
Istruzioni per l'uso PLIVIOS™

Queste istruzioni per l'uso non sono destinate
alla distribuzione negli Stati Uniti d'America.

Istruzioni per l'uso

PLIVIOS™

Prima dell'uso leggere attentamente queste istruzioni, l'opuscolo "Informazioni importanti" di Synthes e le rispettive tecniche chirurgiche. È necessario conoscere la tecnica chirurgica appropriata.

Materiale

| | |
|------------|-------------|
| Materiale: | Norma: |
| PEEK | ASTM F 2026 |
| TAV | ISO 5832-3 |

Uso previsto

PLIVIOS è indicato per la fusione intersomatica lombare posteriore (Posterior Lumbar Interbody Fusion, PLIF). È indicato per adattarsi all'anatomia vertebrale e ripristinare la lordosi per ottenere affidabilmente il normale allineamento spinale e la stabilità della colonna assicurando condizioni ottimali per la fusione.

Indicazioni

Patologie degenerative lombari e lombosacrali per cui sia indicata la spondilolisi segmentale:

- Discopatie degenerative e instabilità
- Spondilolistesi degenerativa di grado I o II
- Spondilolistesi istmica di grado I o II
- Pseudoartrosi o insuccesso della spondilolisi

Nota: è necessaria una fissazione posteriore aggiuntiva con sistema di vite peduncolare.

Controindicazioni

- Osteoporosi grave
- Fratture del soma vertebrale ("burst fracture", fratture da scoppio) instabili e fratture vertebrali da compressione
- Tumori distruttivi
- Interessamento di 3 o più livelli
- Spondilolistesi di grado III e IV
- Infezioni acute
- Cicatrizzazione peridurale estesa

Effetti collaterali

Come per tutte le maggiori procedure chirurgiche, possono verificarsi rischi, effetti collaterali ed eventi indesiderati. Benché le reazioni che possono verificarsi siano molte, alcune tra le più comuni comprendono:

I problemi risultanti dall'anestesia e dalla posizione del paziente (vale a dire nausea, vomito, lesioni dentali, disturbi neurologici, ecc.), trombosi, embolia, infezione, eccessivo sanguinamento, lesioni neurali e vascolari iatrogene, danno ai tessuti molli compreso gonfiore, cicatrizzazione anomala, lesioni funzionali del sistema muscolo-scheletrico, sindrome di Sudeck, reazioni allergiche/ipersensibilità e gli effetti collaterali associati a protrusione dei dispositivi meccanici e a errato o mancato consolidamento (non-unione), dolore continuo, danneggiamento di ossa, dischi o del tessuto molle adiacente, lacerazione della dura madre o perdita di liquido cefalorachidiano, compressione e/o contusione del midollo spinale, spostamento parziale dell'innesto, angolazione vertebrale.

Dispositivo sterile

STERILE R Sterilizzato mediante radiazioni

Conservare gli impianti nella confezione protettiva originale e non estrarli che subito prima dell'uso.

Prima dell'uso, controllare, la data di scadenza del prodotto e verificare l'integrità della confezione sterile. Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.

Dispositivo monouso

 Non riutilizzare

I prodotti monouso non devono essere riutilizzati.

Il riutilizzo o il ricondizionamento (ad es. pulizia e risterilizzazione) può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento con conseguenti lesioni, malattia o morte del paziente.

Inoltre, il riutilizzo e il ricondizionamento di dispositivi monouso possono generare il rischio di contaminazione dovuta a trasmissione di materiale infettivo da un paziente all'altro, inducendo possibili lesioni o il decesso del paziente o dell'utente.

Gli impianti contaminati non devono essere ricondizionati. Qualsiasi impianto Synthes che sia stato contaminato con sangue, tessuti e/o liquidi/materiali organici non deve mai essere riutilizzato e deve essere maneggiato in conformità al protocollo ospedaliero. Benché possano apparire non danneggiati, gli impianti possono presentare piccoli difetti e avere subito sollecitazioni interne che potrebbero causare la rottura del materiale.

Precauzioni

I rischi generali associati all'intervento chirurgico non sono descritti in queste istruzioni per l'uso. Per ulteriori informazioni, consultare l'opuscolo "Informazioni importanti" di Synthes.

Avvertenze

L'impianto PLIVIOS deve essere effettuato solo da chirurghi che abbiano familiarità con i problemi della chirurgia spinale e che siano esperti nelle tecniche chirurgiche specifiche del prodotto. L'impianto deve essere effettuato in base alle istruzioni per la procedura chirurgica raccomandata. Il chirurgo è responsabile dello svolgimento corretto dell'intervento.

Il produttore non è responsabile di complicanze derivanti da diagnosi non corretta, scelta sbagliata dell'impianto, combinazione non corretta dei componenti dell'impianto e/o delle tecniche chirurgiche, limitazioni dei metodi di trattamento o asepsi inadeguata.

Combinazione di dispositivi medici

Synthes non ha testato la compatibilità con dispositivi forniti da altri produttori e non assume alcuna responsabilità in questi casi.

Ambiente di risonanza magnetica

A compatibilità RM condizionata:

Test non clinici del caso peggiore hanno dimostrato che gli impianti del sistema PLIVIOS (PEEK) sono a compatibilità RM condizionata. Questi articoli possono essere sottoposti a scansione sicura nelle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico pari a 1,5 Tesla e 3,0 Tesla.
- Gradiente spaziale di 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Massimo rateo di assorbimento specifico (Specific Absorption Rate, SAR) medio su corpo intero di 4 W/kg per 15 minuti di scansione.

In base a test non clinici, l'impianto PLIVIOS (PEEK) produrrà un innalzamento della temperatura non superiore a 3 °C al massimo rateo di assorbimento specifico (SAR) medio a corpo intero di 4 W/kg, (come valutato con metodi calorimetrici), per 15 minuti di scansione RM in uno scanner RM da 1,5 Tesla e 3,0 Tesla.

La qualità delle immagini RM può essere compromessa se l'area d'interesse è esattamente sovrapponibile o relativamente vicina alla posizione del dispositivo PLIVIOS (PEEK).

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
www.synthes.com