
Инструкция по эксплуатации PLIVIOS™

Данная инструкция по эксплуатации не предназначена для распространения на территории США.

Инструкция по эксплуатации

PLIVIOS™

Перед использованием ознакомьтесь, пожалуйста, внимательно с этой инструкцией по эксплуатации, брошюрой Synthes «Важная информация» и соответствующими техниками выполнения хирургических операций. Удостоверьтесь, что вам знакома соответствующая техника выполнения хирургических операций.

Материал

Материал: Стандарт:
PEEK ASTM F 2026
TAV ISO 5832-3

Предполагаемое использование

PLIVIOS создана для заднего поясничного межтелового спондилодеза (PLIF) Устройство сконструировано с учетом позвонковых особенностей для восстановления лордоза с целью восстановить естественное положение позвоночника, его стабильность и обеспечить оптимальные условия для спондилодеза.

Показания

Дегенеративные патологии поясничного и пояснично-крестцового отделов, при которых показан сегментный спондилодез:

- Дегенеративные заболевания и нестабильность дисков
- Дегенеративный спондилолистез, степень I или II
- Истмический спондилолистез, степень I или II
- Псевдоартроз или неудачный спондилодез.

Примечание: Рекомендуется дополнительная задняя фиксация посредством транспедикулярного винта.

Противопоказания

- Тяжелый остеопороз
- Нестабильные взрывные переломы и компрессионные переломы
- Деструктивные опухоли
- Поражение 3 и более уровней
- Спондилолистез, степень III и IV
- Острые инфекции
- Обширные перидуральные рубцы

Побочные эффекты

Как и в случае со всеми основными хирургическими процедурами, могут возникнуть риски, побочные эффекты и неблагоприятные события. В то время как могут возникнуть многие различные реакции, к самым распространенным относятся: Проблемы, возникающие в связи с анестезией или положением пациента (напр. тошнота, рвота, травмы зубов, неврологические расстройства, и т.д.), тромбоз, эмболия, инфекция, избыточное кровотечение, ятрогенные повреждения нейросистем и сосудов, повреждение мягких тканей, в том числе отек, аномальные формирования жировой ткани, функциональные повреждения костно-мышечной системы, болезнь Зудека, аллергические/гиперсенситивные реакции, побочные эффекты, связанные с выступанием имплантата или приспособления, неправильным срастанием тканей после повреждения, несрастанием тканей после повреждения, продолжающимися болями; повреждение прилегающих костей, дисков или мягких тканей, разрыв дуральной оболочки или протекание спинномозговой жидкости; компрессия и/или контузия спинного мозга, частичное смещение имплантата, перегиб позвоночника.


Стерильный прибор

STERILE R Стерилизован облучением

Храните имплантаты в их оригинальной упаковке и доставляйте из упаковки не ранее, чем непосредственно перед использованием.

Перед использованием проверьте дату окончания срока годности и цельность стерильной упаковки. Не используйте, если упаковка повреждена.

Устройство для одноразового использования

 Не использовать повторно

Продукты, предназначенные для одноразового использования, запрещено использовать повторно.

Повторное использование или обработка для повторного использования (напр., чистка и стерилизация) может привести к нарушению структурной целостности и/или поломке устройства, что может стать причиной травмы, заболевания или смерти пациента.

Более того, повторное использование или обработка для повторного использования устройств, предназначенных для одноразового использования, может создать риск заражения, например, в результате переноса инфекционного материала от одного пациента к другому. Это может стать причиной травмы или смерти пациента или того, кто использует прибор.

Запрещено обрабатывать для повторного использования загрязненные имплантаты. Ни в коем случае нельзя повторно использовать имплантаты Synthes, загрязненные кровью, тканями и/или органическими жидкостями/веществом, такие имплантаты должны утилизироваться в соответствии с протоколом больницы. Даже если имплантаты не выглядят поврежденными, на них могут быть мелкие дефекты или внутренние структурные изменения, которые могут привести к усталости материала.

Меры предосторожности

В данной инструкции по эксплуатации не дается описание основных рисков, связанных с хирургическим вмешательством. Дополнительную информацию см. в брошюре Synthes «Важная информация».

Предупреждения

Настоятельно рекомендуется, чтобы имплантация PLIVIOS проводилась практикующими хирургами, знакомыми с основными вопросами хирургии позвоночника, и способными овладеть хирургическими техниками, имеющими отношение к этому продукту. Имплантация должна проводиться в соответствии с инструкциями по выполнению рекомендуемой хирургической процедуры. Хирург ответственен за должное проведение операции.

Производитель не несет ответственности за какие-либо осложнения, возникшие по причине неверного диагноза, выбора неверного имплантата, неверного соединения компонентов имплантата и/или техник выполнения хирургической операции, ограничений методов лечения или неадекватной асептики.

Совместимость медицинских устройств

Synthes не тестировал совместимость с устройствами от других производителей и не берет на себя ответственности в таких случаях.

Магнитно-резонансная среда

Подверженность воздействию магнитного поля МРТ:

Неклиническое испытание самого неблагоприятного сценария показало, что имплантаты системы PLIVIOS (PEEK) допускают использование в магнитно-резонансной среде. Данные устройства можно безопасно сканировать при следующих условиях:

- Статическое магнитное поле 1,5 Тл и 3,0 Тл.
- Пространственное поле с градиентом 300 мТл/см (3000 Гс/см).
- Максимальная усредненная удельная норма поглощения (SAR) для всего тела 4 Вт/кг на 15 минут сканирования.

По данным неклинического испытания, имплантат PLIVIOS (PEEK) дает повышение температуры не более чем 3°C при максимальной усредненной удельной норме поглощения (SAR) для всего тела 4 Вт/кг, как показала калориметрия при 15 минутах МРТ сканирования в МРТ сканере 1,5 Тл и 3,0 Тл.

Нахождение области сканирования в том же точно участке или в участке относительно близком к тому, где размешено устройство PLIVIOS (PEEK), может привести к нарушению качества МРТ изображения.


0123



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