
Bruksanvisning PLIVIOS™ REVOLUSJON

Disse instruksjonene er ikke ment for
distribusjon i USA.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Bruksanvisning

PLIVIOS™ REVOLUSJON

Les denne bruksanvisningen, Synthes-brosjyren "Viktig informasjon" og korresponderende kirurgiske temperaturer nøye før bruk. Kontroller at du er kjent med riktig kirurgisk teknikk

Materiale

Materiale:	Standard:
PEEK (Polyetereterketone)	ASTM F 2026
TAV (Ti-6Al-4V)	ISO 5832-3

Tenkt bruk

PLIVIOS er Synthes Cage-system for bakre lumbal fusjon mellom virvler (PLIF). Det består av PEEK-implantater som er gjennomtrengelige for røntgenstråler og tilsvarende instrumenter.

PLIVIOS REVOLUTION-implantater representerer en ytterligere utvikling av PLIVIOS-systemet. Burene innrettes in situ ved rotasjon og gir mulighet for en umatisk gjenoppretting av kroppens naturlige lordose.

Indikasjoner

Degenerative lumbale og lumbosakrale forhold som krever segmentell fusjon:

- Degenerativ skivesykdom og ustabilitet
- Degenerativ spondylolistese, grad I eller II
- Spondylolistese med stenose, grad I eller II
- Pseudartrose eller mislykket artrodese

Merknader

Siden PLIVIOS REVOLUTION-burene ikke var utviklet som "frittstående" implantater, anbefales bruken av ytterligere bakre instrumentering (for eksempel med stilkskruer)

Behandlingen av spondylolistese i grad III og IV eller høyere nivåer av arrvevdannelse, fortjener spesiell oppmerksomhet. Det samme gjelder destruktive svulster. (Merk at PLIVIOS REVOLUTION-systemet ikke først og fremst var utviklet for gjenoppretting av den naturlige anatomien dersom tre eller fire bevegelsessegmenter er involvert.)

Kontraindikasjoner

- Alvorlig osteoporose
- Ustabile sprenghfrakturer og kompresjonsfrakturer
- akutte infeksjoner

Potensielle negative hendelser

Som med alle store kirurgiske prosedyrer, kan risikoer, bivirkninger og negative hendelser forekomme. Selv om mange mulige reaksjoner kan forekomme, er noen av de vanligste bl.a.:

Problemer som skyldes anestesi og pasientposisjonering (f.eks. kvalme, oppkast, tannskader, nevrologiske forringelser osv.), trombose, embolisme, infeksjon, betydelig blødning, iatrogenisk nerveskade og vaskulær skade, skade på bløtvev inkl. hovenhet, unormal arrdannelse, funksjonsforringelse av muskelskjelettsystemet, CRPS (komplekst, regionalt smertesyndrom), allergi/overfølsomhetsreaksjoner, bivirkninger tilknyttet implantater eller utstyr som løsner, feil heling, manglende heling, vedvarende smerte, skade på omgivende bein (f.eks. synking), skive (f.eks. degenerasjon av omgivende nivå) eller bløtvev, dural- eller spinalvæskelekkasje, ryggmargskompresjon og/eller kontusjon, delvis feilplassering av graftet, vertebral vinkling.

Steril enhet

STERILE R Sterilisering ved bruk av stråling

Oppbevar implantater i sin opprinnelige beskyttende pakke, og ikke fjern dem fra pakken før de skal brukes.

Før bruk må du kontrollere utløpsdatoen og bekrefte integriteten til den sterile pakken. Ikke bruk hvis pakken er skadet.



Må ikke steriliseres på nytt

Engangsenhet



Ikke bruk om igjen

Produkter ment for engangsbruk må ikke brukes på nytt.

Gjenbruk eller reprosessering (f.eks. rengjøring og ny sterilisering) kan skade den strukturelle integriteten til enheten og/eller føre til at enheten svikter, noe som igjen kan føre til at pasienten skades, blir syk eller dør.

Gjenbruk eller reprosessering av engangsenheter kan skape en risiko for kontaminering grunnet overføringen av infisert materiale fra én pasient til en annen. Dette kan føre til ulykke eller død for pasienten eller brukeren.

Kontaminerte implantater må ikke reprosesserer. Alle Synthes-implantater som har blitt kontaminert av blod, vev og/eller kroppsvæsker/materie skal aldri brukes igjen og skal håndteres i henhold til sykehusets protokoll. Selv om de kan fremstå som uskadede, kan implantatene ha små defekter og interne stressmønstre som kan forårsake materialetretthet.

Forholdsregler

De generelle risikoene som er tilknyttet kirurgi er ikke beskrevet i disse bruksinstruksjonene. For mer informasjon, se Synthes-brosjyren "Viktig informasjon".

Advarsler

Det anbefales sterkt at PLIVIOS REVOLUTION implanteres kun av kirurger som er kjent med de generelle problemene med ryggkirurgi og som mestrer de produktspesifikke kirurgiske teknikkene. Implantasjon skal skje ved å følge instruksjonene for den anbefalte kirurgiske prosedyren. Kirurgen er ansvarlig for å sikre at operasjonen gjennomføres på riktig måte.

Produsenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikasjoner som skyldes feil diagnose, valg av feil implantat, feil kombinerte implantatkomponenter og/eller operasjonsteknikker, begrensningene i behandlingsmetoder eller utilstrekkelig aseptikk.

Kombinasjon av medisinske enheter

Synthes har ikke testet kompatibilitet med enheter som leveres av andre produsenter og påtar seg ikke noe ansvar i slike tilfeller.

Magnetisk resonansmiljø

MR-betinget

Ikke-klinisk testing av verst tenkelig tilfelle har vist at implantatene til PLIVIOS REVOLUTION-systemet er MR-betinget. Disse artiklene kan skannes trygt under følgende forhold:

- Statisk magnetisk felt for 1,5 Tesla og 3,0 Tesla.
- Spatiell gradientfelt på 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maksimum helkroppsgjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) på 4 W/kg i 15 minutter med skanning.

Basert på ikke-klinisk testing, vil PLIVIOS REVOLUTION-implantatet medføre temperaturstigning på ikke mer enn 3 °C ved maks. helkropp-gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 4 W/kg, som vurdert med kalorimetri i 15 minutter med MR-skanning i en 1,5 Tesla og 3,0 Tesla MR-skanner.

Kvaliteten på MR-avbildingen kan kompromitteres dersom interesseområdet er på det nøyaktig samme området eller i relativ nærhet til PLIVIOS REVOLUTION-enhetens posisjon.

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com