

---

# Brugsanvisning PLIVIOS™ REVOLUTION

Brugsanvisningen er ikke beregnet til  
distribuering i USA.

# Brugsanvisning

## PLIVIOS™ REVOLUTION

Læs denne brugsanvisning, Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" og de tilhørende kirurgiske teknikker nøje igennem før brug. Sørg for at være bekendt med den egnede kirurgiske teknik.

### Materiale

Materiale:	Standard:
PEEK	ASTM F 2026
TAV	ISO 5832-3

### Beregnet brug

PLIVIOS er Synthes-bursystemet til Posterior Lumbar Interbody Fusion (posterior, lumbal fusion af hvirvellegemer, PLIF). Det består af røntgentransparente PEEK-implantater og tilhørende instrumenter.

PLIVIOS REVOLUTION-implantaterne er en videreudvikling af PLIVIOS-systemet. Cagene justeres in situ ved rotation og tillader en atraumatisk genoprettelse af kroppens naturlige lordose.

### Indikationer

Degenerative, lumbale og lumbosakrale tilstande, der kræver segmental fusion:

- Degenerativ diskusygdom og instabilitet
- Degenerativ spondylolisthese, grad I eller II
- Spondylolisthese med stenose, grad I eller II
- Pseudartrose eller mislykket artrodese

### Bemærkninger:

Da PLIVIOS REVOLUTION-cagene ikke er udviklet som "selvstændige" implantater, anbefales brugen af yderligere, posterior instrumentering (f.eks. med pedikelskrurer) på det kraftigste.

Behandlingen af spondylolisthese af grad III og IV eller højere ardannelsesniveauer kræver særlig opmærksomhed. Det samme gælder destruktive tumorer. (Bemærk, at PLIVIOS REVOLUTION-systemet ikke primært er udviklet til genoprettelse af den naturlige anatomi, hvis tre eller flere bevægelsessegmenter er involveret).

### Kontraindikationer

- Alvorlig osteoporose
- Ustabile burst- og kompressionsfrakturer
- Akutte infektioner

### Bivirkninger

Som med alle store, kirurgiske procedurer kan der forekomme risici, bivirkninger og utilsigtede hændelser. Der kan opstå mange mulige reaktioner, men nogle af de hyppigste inkluderer:

Problemer opstået som følge af anæstesi og placering af patienten (f.eks. kvalme, opkastning, tandskader, neurologiske skader, osv.), trombose, emboli, infektion, overdreven blødning, iatrogen neural og vaskulær skade, skade på bløddele, herunder hævelse, abnormal ardannelse, funktionsnedsættelse af det muskuloskeletale system, refleksdystrofi, allergiske reaktioner/overfølsomhedsreaktioner, bivirkninger som følge af implantat- eller materialefremspring, dårlig heling, manglende heling, vedvarende smerter; skade på tilstødende knogler, diski eller bløddele, lækage af dura eller udsivning af spinalvæske; rygmarvskompression og/eller -kontusion, delvis luksation af graftet, vertebral vinkling.


### Sterilt produkt

**STERILE R** Steriliseret ved bestråling

Opbevar implantater i deres originale, beskyttende emballage, og tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug.

Inden brug skal man kontrollere produktets udløbsdato samt verificere integriteten af den sterile emballage. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

### Engangsprodukt

 Må ikke genanvendes

Produkter, som er beregnet til engangsbrug, må ikke genanvendes.

Genanvendelse eller genforarbejdning (f.eks. rengøring og sterilisering) kan komplicere produktets strukturelle integritet og/eller medføre produktfej, som kan resultere i patientkvæstelser, -sygdom eller -død.

Endvidere kan genanvendelse eller genforarbejdning af engangsprodukter skabe risiko for kontaminering, f.eks. som resultat af overførslen af infektiøst materiale fra en patient til en anden. Dette kan resultere i, at patienten eller brugeren kommer til skade eller dør.

Kontaminerede implantater må ikke genforarbejdes. Synthes-implantater, der er blevet kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalsprotokollen. Implantater kan, selvom de synes ubeskadigede, have små defekter og interne belastningsmønstre, som kan forårsage materialetræthed.

### Forholdsregler

Denne brugsanvisning beskriver ikke de generelle risici, der er forbundet med et kirurgisk indgreb. For yderligere information henvises der til Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger."

### Advarsler

Det anbefales på det kraftigste, at PLIVIOS REVOLUTION kun implanteres af kirurger, der er bekendte med de generelle problemer ifm. spinalkirurgi, og som behersker de produktspecifikke, kirurgiske teknikker. Implantationen skal foretages iht. anvisningerne i den anbefalede, kirurgiske procedure. Det er kirurgens ansvar at sørge for, at operationen udføres korrekt.

Producenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikationer, der måtte opstå som resultat af en forkert diagnose, forkert implantatvalg, forkert kombination af implantatkomponenter og/eller operationsteknikker, behandlingsmetodernes begrænsninger eller inadækvat aseptis.

### Kombination af medicinske produkter

Synthes har ikke testet kompatibiliteten med produkter fra andre producenter og påtager sig intet ansvar i disse tilfælde.

### MR-miljø

MR-betinget:

Ikke-klinisk testning af det værste tænkelige scenarie har vist, at implantaterne i PLIVIOS REVOLUTION-systemet er MR-betingede. Disse produkter kan scannes med sikkerhed under følgende forhold:

- Statisk magnetfelt på 1,5 tesla og 3,0 tesla.
- Rumligt gradientfelt på 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maksimal, gennemsnitlig, specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 4 W/kg ved 15 minutters scanning.

Baseret på ikke-klinisk testning vil PLIVIOS REVOLUTION-implantatet producere en temperaturstigning på højst 3 °C ved en maksimal, gennemsnitlig, specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 4 W/kg som vurderet vha. kalorimetri ved 15 minutters MR-scanning i en 1,5 tesla og 3,0 tesla MR-scanner.

MR-billedkvaliteten kan blive kompromitteret, hvis interesseområdet befinder sig i nøjagtigt det samme område som eller relativt tæt på PLIVIOS REVOLUTION-produktet.

  
0123



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