
Bruksanvisning PLIVIOS™ REVOLUTION

Bruksanvisningen är inte avsedd för
distribution i USA.

Användningsinstruktioner

PLIVIOS™ REVOLUTION

Läs noggrant igenom denna bruksanvisning, broschyren "Viktig information" från Synthes samt motsvarande kirurgiska tekniker före användning. Säkerställ att du är väl insatt i tillämplig kirurgisk teknik.

Material

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

Avsedd användning

PLIVIOS är Synthes burssystem för Posterior Lumbar Interbody Fusion (posterior lumbal mellankroppsfusion, PLIF). Det består av radiolucenta PEEK-implantat och tillhörande instrument.

PLIVIOS REVOLUTION-implantaten utgör en vidareutveckling av PLIVIOS-systemet. Burarna inriktas in situ genom rotation och möjliggör ett atraumatiskt återställande av kroppens naturliga lordos.

Indikationer

Degenerativa lumbala och lumbosakrala tillstånd som kräver segmentell fusion:

- Degenerativ disksjukdom och instabilitet
- Degenerativ spondylolistes, grad I eller II
- Spondylolistes med stenosis, grad I eller II
- Pseudoartros eller misslyckad artrodes

Obs!

Eftersom PLIVIOS REVOLUTION-burarna inte utvecklats som "fristående" implantat rekommenderas det starkt att kompletterande posterior instrumentering (till exempel med pedikelskruvar) används.

Hantering av spondylolistes av grad III och IV, eller högre nivåer av ärrbildning, kräver särskild uppmärksamhet. Samma sak gäller även destruktiva tumörer. (Observera att PLIVIOS REVOLUTION-systemet inte primärt utvecklades för återställning av den naturliga anatomin om tre eller fler rörelsesegment är inblandade.)

Kontraindikationer

- Svår osteoporos
- Instabila sprick- och kompressionsfrakturer
- Akuta infektioner

Möjliga biverkningar

Liksom vid alla större kirurgiska ingrepp kan risker, biverkningar och oönskade händelser förekomma. Många möjliga reaktioner kan förekomma och några av de vanligaste är:


Problem beroende på anestesi och patientens positionering (t.ex. illamående, kräkningar, tandskador, neurologisk försvagning osv.), trombos, emboli, infektion, kraftig blödning, iatrogen nerv- och vaskulär skada, mjukvävnadsskada inkl. svullnad, onormal ärrbildning, försämring av det muskuloskeletala systemets funktioner, komplext regionalt smärtsyndrom (CRPS), allergiska reaktioner/överkänslighetsreaktioner, biverkningar som förknippas med att implantat eller metalldelar skjuter ut, felaktig frakturläkning, utebliven frakturläkning, fortgående smärta; skada på intilliggande ben (t.ex. sättning), disk (t.ex. degeneration av intilliggande nivå) eller mjukvävnad, dural ruptur eller läckage av ryggmärgsvätska; ryggmärgskompression och/eller -kontusion, partiell dislokation av graftet samt vinkling av ryggkota.

Steril enhet


STERILE R Steriliserad med irradiation

Förvara implantaten i ursprunglig skyddsförpackning och ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart före användning.

Före användning skall produktens utgångsdatum kontrolleras och den sterila förpackningens integritet verifieras. Får inte användas om förpackningen är skadad.

 Får inte omsteriliseras

Enhet för engångsbruk

 Får inte återanvändas

Produkter avsedda för engångsbruk får inte återanvändas.

Återanvändning eller upparbetning (t.ex. rengöring och omsterilisering) kan kompromettera enhetens strukturella integritet och/eller leda till funktionsfel på enheten som kan resultera i skador, sjukdom eller dödsfall hos patienten.

Dessutom kan återanvändning eller upparbetning av enheter för engångsbruk utgöra en risk för kontamination, t.ex. på grund av överföring av smittoämnen från en patient till en annan. Detta kan leda till skada på patient eller användare samt dödsfall.

Kontaminerade implantat får inte upparbetas. Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/substanser får aldrig återanvändas och skall hanteras i enlighet med sjukhusets protokoll. Även fast de kan se oskadade ut, kan implantaten ha små defekter och uppvisa ett inre belastningsmönster som kan leda till materialförsvagning.

Var försiktig!

De allmänna risker som är förenade med kirurgi finns inte beskrivna i denna bruksanvisning. För mer information, se broschyren "Viktig information" från Synthes.

Varning

Det rekommenderas starkt att PLIVIOS REVOLUTION endast implanteras av opererande kirurger som är väl bekanta med de allmänna problemen med spinalkirurgi och som bemästrar de produktspecifika kirurgiska teknikerna. Implantationen ska ske enligt instruktioner för det rekommenderade kirurgiska ingreppet. Kirurgen är ansvarig för att säkerställa att operationen utförs korrekt.

Tillverkaren ansvarar inte för eventuella komplikationer som orsakas av felaktig diagnos, val av felaktigt implantat, felaktigt kombinerade implantatkomponenter och/eller operationstekniker, behandlingsmetodens begränsningar eller inadekvat aseptik.

Kombination av medicinska enheter

Synthes har inte utfört tester gällande kompatibilitet med enheter som tillhandahålls av andra tillverkare och påtar sig inget ansvar i sådana fall.

Magnetisk resonansmiljö

MR-villkorad:

Icke-kliniska tester av det värsta scenariot har visat att implantaten från PLIVIOS REVOLUTION-systemet är MR-villkorade. De här artiklarna kan skannas säkert under följande förhållanden:

- Statiskt magnetfält på 1,5 tesla och 3,0 tesla.
- Spatialt gradientfält på 300 mT/cm (3 000 Gauss/cm).
- Maximal genomsnittlig specific absorption rate (specifik absorptionshastighet, SAR) för hela kroppen på 4 W/kg för 15 minuters skanning.

Enligt icke-kliniska tester ger PLIVIOS REVOLUTION-implantatet upphov till en temperaturhöjning som inte överstiger 3 °C vid en högsta genomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) för helkropp på 4 W/kg enligt bedömning genom kalorimetri i 15 minuters MR-skanning i en 1,5 tesla och 3,0 tesla MR-skanner.

MR-bildkvaliteten kan äventyras om området av intresse ligger i samma område eller relativt nära positionen för PLIVIOS REVOLUTION-enheten.

 0123



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