
Gebruiksaanwijzing PLIVOS™ REVOLUTION

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor
distributie in de VS.

Gebruiksaanwijzing

PLIVIOS™ REVOLUTION

Lees voorafgaand aan gebruik deze gebruiksaanwijzing, de Synthes-brochure "Belangrijke informatie" en de bijbehorende chirurgische technieken zorgvuldig door. Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de toe te passen chirurgische techniek.

Materiaal

Materiaal:	Standaard:
PEEK (polyetheretherketone)	ASTM F 2026
TAV (Ti-6Al-4V)	ISO 5832-3

Beoogd gebruik

PLIVIOS is het Synthes cagesysteem voor posterieure lumbale interbodyfusie (PLIF). Het bestaat uit radiolucente PEEK implantaten en de bijbehorende instrumenten. De PLIVIOS REVOLUTION implantaten zijn een verdere ontwikkeling op het PLIVIOS systeem. De cages worden in situ uitgelijnd door middel van rotatie en zorgen voor een traumatische restauratie van de natuurlijke lordose van het lichaam.

Indicaties

Degeneratieve lumbale en lumbosacrale omstandigheden waarvoor segmentale fusie nodig is:

- Degeneratieve discusaandoening en instabiliteit
- Degeneratieve spondylolisthese, graad I of II
- Spondylolisthese met stenose, graad I of II
- Pseudoartrose of mislukte artrodesse

Aantekeningen:

Omdat de PLIVIOS REVOLUTION cages niet zijn ontwikkeld als "standalone"-implantaten wordt het gebruik van aanvullende posterieure instrumenten (bijvoorbeeld met pedikelschroeven) sterk aanbevolen.

De behandeling van spondylolisthese in graad III en IV, of hogere niveaus van littekenvorming vraagt om speciale aandacht. Hetzelfde geldt voor destructieve tumoren. (Houd er rekening mee dat het PLIVIOS REVOLUTION niet in eerste geval is ontwikkeld voor het herstel van de natuurlijke anatomie als het om drie of meer bewegingssegmenten gaat.)

Contra-indicaties

- Ernstige osteoporose
- Onstabiele burstfracturen en compressiefracturen
- Acute infecties

Mogelijke bijwerkingen

Net als bij alle grote chirurgische ingrepen kunnen er risico's, bijwerkingen en complicaties optreden. Er kunnen zich veel verschillende reacties voordoen, maar enkele van de meest voorkomende zijn:

Problemen door anesthesie en patiëntpositionering (bijv. misselijkheid, braken, tandletsel, neurologische afwijkingen etc.), trombose, embolie, infectie, overmatig bloeden, iatrogen zenuw- en vaatletsel, beschadiging van weke delen waaronder zwelling, abnormale littekenvorming, functionele beperking van het bewegingsapparaat, Complex Regionaal Pijnsyndroom (CRPS), allergische/overgevoeligheidsreacties, bijwerkingen die samenhangen met de aanwezigheid van een implantaat of instrument, malunion, non-union, aanhoudende pijn, beschadiging van aanliggende botten (bijv. inzakking), discus (bijv. degeneratie op het aangrenzende niveau) of weke delen, scheuring van de dura of lekkage van ruggenmergvloeistof, compressie en/of contusie van het ruggenmerg, gedeeltelijke verschuiving van het transplantaat, vertebrale angulatie.

Steriel hulpmiddel

STERILE R Gesteriliseerd met behulp van straling

Sla implantaten in de originele beschermende verpakking op en verwijder deze niet uit de verpakking tot direct voorafgaand aan gebruik.

Controleer voorafgaand aan gebruik de verloopdatum van het product en controleer de steriele verpakking op beschadigingen. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.



Niet opnieuw steriliseren

Wegwerpinstrument



Niet opnieuw gebruiken

Producten voor eenmalig gebruik mogen niet opnieuw worden gebruikt.

Hergebruik of opnieuw verwerken (zoals reinigen en opnieuw steriliseren) kan de structurele integriteit van het instrument in gevaar brengen en/of tot falen van het instrument leiden, wat kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Tevens kan hergebruik of opnieuw verwerken van wegwerpinstrumenten risico op besmetting met zich mee brengen, door overdracht van infectueus materiaal van de ene patiënt naar de andere. Dit kan tot letsel of overlijden van de patiënt of de gebruiker leiden.

Besmette implantaten mogen niet worden verwerkt. Elk Synthes-implantaat dat met bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistof/materiaal is besmet, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden verwerkt. Ook als een implantaat onbeschadigd lijkt, kunnen er kleine defecten en inwendige belastingspatronen bestaan die materiaalmoeheid kunnen veroorzaken.

Voorzorgsmaatregelen

Deze gebruiksaanwijzing biedt geen beschrijving van de algemene met chirurgie samenhangende risico's. Raadpleeg voor meer informatie de Synthes-brochure "Belangrijke informatie".

Waarschuwingen

Het wordt sterk aangeraden dat PLIVIOS REVOLUTION alleen wordt geïmplanteed door chirurgen die ervaring hebben met de algemene problemen van spinale chirurgie en die de productspecifieke chirurgische technieken beheersen. Implantatie moet worden uitgevoerd met de instructies voor de aanbevolen chirurgische procedure. De chirurg is er verantwoordelijk voor dat de operatie goed wordt uitgevoerd.

De fabrikant is niet verantwoordelijk voor complicaties voortvloeiend uit onjuiste diagnose, onjuiste implantaatkeuze, onjuist gecombineerde implantaatcomponenten en/of operatietechnieken, de beperkingen van behandelingsmethoden of ontoereikende aseptis.

Combinatie van medische hulpmiddelen

Synthes heeft compatibiliteit met hulpmiddelen van andere fabrikanten niet getest en aanvaardt geen aansprakelijkheid voor toepassing van dergelijke combinaties.

Magnetic Resonance-omgeving

Onder bepaalde voorwaarden MR-veilig:

Niet-klinische testen van het worstcasescenario hebben aangetoond dat de implantaten van het PLIVIOS REVOLUTION-systeem onder bepaalde voorwaarden MR-veilig zijn. Deze artikelen kunnen onder de volgende voorwaarden veilig worden gescand:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 Tesla en 3,0 Tesla.
- Ruimtelijk gradiëntveld van 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maximale gemiddelde specifieke absorptie volledig lichaam (SAR) van 4 W/kg gedurende 15 minuten scannen.

Op basis van niet-klinische testen produceert het PLIVIOS REVOLUTION implantaat een temperatuurstijging die niet hoger is dan 3 °C bij een maximale gemiddelde totale lichaams-SAR-waarde (specifieke absorptie) van 4 W/kg, zoals geëvalueerd door middel van calorimetrie gedurende een MR-scan van 15 minuten in een 1,5 Tesla en 3,0 Tesla MR scanner.

De kwaliteit van MR-beeldvorming kan worden beïnvloed als het interessegebied in precies hetzelfde gebied of relatief dicht bij de positie van het PLIVIOS REVOLUTION hulpmiddel ligt.

CE
0123



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