

• As instruções de utilização do fabricante do dispositivo de esterilização rígido devem ser seguidas. Caso surjam dúvidas, contacte o fabricante do dispositivo específico para obter orientação.

• Consulte os Anais ASTM ST79 para obter informações adicionais relativamente à utilização de recipientes de esterilização rígidos. No caso de implantes e instrumentos fonoacústicos NAO ESTERILIZADOS, recomenda-se a sua esterilização (nível sólido ou recipiente) como indicado a seguir:

| Método | Tipo de Ciclo | Temperatura | Tempo de Exposição | Tempo de Secagem |
|--------|---------------|-----------------|--------------------|------------------|
| Vapor | Vácuo previo | 132 °C (270 °F) | 4 minutos | 30 minutos |

Estes parâmetros estão validados apenas para esterilizar este dispositivo. Caso saiam acrescentados outros produtos ao esterilizador, os parâmetros recomendados não são válidos e devem ser estabelecidos novos parâmetros de ciclo pelo utilizador. O esterilizador deve ser usado de forma a manter as condições de esterilização e de calibragem adequadas. Devem ser efectuados testes permanentes para confirmar a adequação do teste de formações microbianas.

| TRADUÇÃO DOS SÍMBOLOS | |
|-----------------------|---------------------------------------|
| QTY | QUANTIDADE |
| Rx ONLY | UTILIZAÇÃO APENAS MEDIANTE PRESCRIÇÃO |
| | CONDICIONAL PARA RM |

NEEDERLANDS | BELANGRIJKE INFORMATIE OVER HET PLYMOUTH® THORACOLUMBALE PLATTSYSTEEM

BESCHRIJVING

Het PLYMOUTH® thoracolumbaal plattensysteem bestaat uit drieën van verschillende lengten die gebundeld worden met binnenzijde en voorzijde van waaier hout. Drieën worden bevestigd aan het anterolaterale of laterale deel van het wervelkanaal van de thoracolumbaal wervelkolom (TL1-T5). Drieën implanten zijn gemaakt van titaniumlegering, zoals gespecificeerd in ASTM-standaarden F136, F1295 en F1472.

INDICATIES

Het PLYMOUTH® thoracolumbaal plattensysteem is bedoeld voor gebruik bij de behandeling van instabiliteit in de thoracolumbaal wervelkolom (TL1-T5) ten gevolge van fractuur (inclusief discolysis), tumor, degenerative schraafbending (gedefinieerd als discosyndese) rugpijn met vermindering van tussenwervelvliesdegeleide doorzichtgelederheden of osteoreseptoren, scoliose, kyphose, lordose, spinale stenosie of misvorming van de wervelkolom.

WAARSCHUWINGEN

Dit hulpmiddel niet goedkeuren voor schraafbending of instabiliteit van de posterior elementen (pedicels) of de cervicale wervelkolom. De hulpmiddel is ontwerpbedoeld voor wervelkolomimplantaten die alleen vastgezet voor wervelkolomaanpassingen met aanzienlijke mechanische instabiliteit of missvorming waarvoor tuse niet meer instrumentatie nodig is. Deze aandringen zijn: aanzienlijke mechanische instabiliteit of missvorming van de thoracale wervelkolom, secundair aan degenerative spolyfrosisheid met objectieve radiologische schraafbending, fractuur, discolysis, spinale tumor en missvorming van de wervelkolom.

Andere mogelijke risico's die een nieuwe operatie kunnen maken, zijn: misvorming of fusie van de pseudoscheide die leidt tot breuk van het hulpmiddel; allergische reactie op implantatmateriaal; breuk of dislocatie van het pseudoscheide met de hulp van het hulpmiddel; verlies van deel van de wervel; vereffaching; afname of botbrechend; pin, ongerek of aangevoerde sensaties door de aanwezigheid van het hulpmiddel; letsel aan zenuwen; bloedvaten of organen; veneuze trombose; hertslang; hertslang, handstiel en overige vaten.

De componenten van dit systeem zijn vergelijkbaar met standaardimplantaten of niet-sinterelastische elementen voor gebruik bij de behandeling van instabiliteit in de thoracolumbaal wervelkolom. Niet-gelokaliseerde elementen. Instrumenten kan monteren om steriel te houden en voor sterilisatie en/of infusie in de thoracolumbaal wervelkolom.

De componenten van dit systeem zijn vergelijkbaar met standaardimplantaten of niet-sinterelastische elementen voor gebruik bij de behandeling van instabiliteit in de thoracolumbaal wervelkolom. Niet-gelokaliseerde elementen. Instrumenten kan monteren om steriel te houden en voor sterilisatie en/of infusie in de thoracolumbaal wervelkolom.

Deze waarschuwingen bewaren niet alle bijwerkingen die op kunnen treden bij operaties in het algemeen, maar ze zijn niet van belang ter overweging bij orthopedische implantaat. Algemene operatoren's doen voor de patiënt de besproken tekenen.

VOORZORGSMATIGREGELLEN

De implantaat van dit systeem zijn vergelijkbaar met standaardimplantaten ingesluitend voor sterilisatie en de een speciale voorzorgsmaatregel in het gebruik van de systemen gehad. Niet-gelokaliseerde elementen. Instrumenten kan monteren om steriel te houden en voor sterilisatie en/of infusie in de thoracolumbaal wervelkolom.

Chirurgische implantaten zijn UITLEIDEND VOOR ENIGMAAN GEBRUIK en mogen nooit gebruikt worden. Een goedgeleerde chirurg moet altijd op voorzichtige wijze hanteren en gebruiken om de mogelijkheid van een onverwachte beschadiging of misvorming van de wervelkolom te voorkomen.

Andere mogelijke risico's die een nieuwe operatie kunnen maken, zijn: misvorming of fusie van de pseudoscheide die leidt tot breuk van het implantaat; allergische reactie op implantatmateriaal; breuk of dislocatie van het pseudoscheide met de hulp van het hulpmiddel; letsel aan zenuwen; bloedvaten of organen; veneuze trombose; hertslang; hertslang, handstiel en overige vaten.

De componenten van dit systeem zijn vergelijkbaar met standaardimplantaten of niet-sinterelastische elementen voor gebruik bij de behandeling van instabiliteit in de thoracolumbaal wervelkolom. Niet-gelokaliseerde elementen. Instrumenten kan monteren om steriel te houden en voor sterilisatie en/of infusie in de thoracolumbaal wervelkolom.

De componenten van dit systeem zijn vergelijkbaar met standaardimplantaten of niet-sinterelastische elementen voor gebruik bij de behandeling van instabiliteit in de thoracolumbaal wervelkolom. Niet-gelokaliseerde elementen. Instrumenten kan monteren om steriel te houden en voor sterilisatie en/of infusie in de thoracolumbaal wervelkolom.

Deze waarschuwingen bewaren niet alle bijwerkingen die op kunnen treden bij operaties in het algemeen, maar ze zijn niet van belang ter overweging bij orthopedische implantaat. Algemene operatoren's doen voor de patiënt de besproken tekenen.

CONTRA-INDICATIES

Gebreken van het PLYMOUTH® thoracolumbaal plattensysteem is geactiveerd door patiënten met de volgende condities:

1. Actieve infectie, infectie op de plaats van de voorheideerde implantaat, of als de patiënt een allergie of overgevoeligheid voor de wervelkolom heeft.

2. Eerdere fusie op de behandelde niveaus.

3. Ernstige osteoporose, waardoor de kans op een eerdere fractuur is.

4. Pijnsoorten die niet kunnen worden behandeld door de hulpmiddelen.

5. Misschien dat de hulpmiddelen niet goedkunnen worden gebruikt door de patiënt.

6. Andere mogelijk risico's die een nieuwe operatie kunnen maken, zijn: misvorming of fusie van de wervelkolom.

7. Een conditie die vat buiten de beschreven gebruiksindicaties.

Bepaalde degenerative aandoeningen of onderliggende fysiologische condities zoals dellen of reumatische artitis kunnen het genetische proces negatief beïnvloeden. Waardoor de kans op een onverwachte groei van de artrose verhoogt.

Gestelde of lichaamselijke aandoeningen kunnen de kans op een onverwachte groei van de artrose verhoogt.

Gebruik van medicamenten kan de kans op een onverwachte groei van de artrose verhoogt.

Gebruik van medicamenten kan de kans op een onverwachte groei van de artrose verhoogt.

Gebruik van medicamenten kan de kans op een onverwachte groei van de artrose verhoogt.

Gebruik van medicamenten kan de kans op een onverwachte groei van de artrose verhoogt.

Gebruik van medicamenten kan de kans op een onverwachte groei van de artrose verhoogt.

Gebruik van medicamenten kan de kans op een onverwachte groei van de artrose verhoogt.

Gebruik van medicamenten kan de kans op een onverwachte groei van de artrose verhoogt.

Gebruik van medicamenten kan de kans op een onverwachte groei van de artrose verhoogt.

Gebruik van medicamenten kan de kans op een onverwachte groei van de artrose verhoogt.

Gebruik van medicamenten kan de kans op een onverwachte groei van de artrose verhoogt.

Gebruik van medicamenten kan de kans op een onverwachte groei van de artrose verhoogt.

Gebruik van medicamenten kan de kans op een onverwachte groei van de artrose verhoogt.

Gebruik van medicamenten kan de kans op een onverwachte groei van de artrose verhoogt.

Gebruik van medicamenten kan de kans op een onverwachte groei van de artrose verhoogt.

Gebruik van medicamenten kan de kans op een onverwachte groei van de artrose verhoogt.

Gebruik van medicamenten kan de kans op een onverwachte groei van de artrose verhoogt.

Gebruik van medicamenten kan de kans op een onverwachte groei van de artrose verhoogt.

Gebruik van medicamenten kan de kans op een onverwachte groei van de artrose verhoogt.

Gebruik van medicamenten kan de kans op een onverwachte groei van de artrose verhoogt.

Gebruik van medicamenten kan de kans op een onverwachte groei van de artrose verhoogt.

Gebruik van medicamenten kan de kans op een onverwachte groei van de artrose verhoogt.

Gebruik van medicamenten kan de kans op een onverwachte groei van de artrose verhoogt.

Gebruik van medicamenten kan de kans op een onverwachte groei van de artrose verhoogt.

Gebruik van medicamenten kan de kans op een onverwachte groei van de artrose verhoogt.

Gebruik van medicamenten kan de kans op een onverwachte groei van de artrose verhoogt.

Gebruik van medicamenten kan de kans op een onverwachte groei van de artrose verhoogt.

Gebruik van medicamenten kan de kans op een onverwachte groei van de artrose verhoogt.

Gebruik van medicamenten kan de kans op een onverwachte groei van de artrose verhoogt.

Gebruik van medicamenten kan de kans op een onverwachte groei van de artrose verhoogt.

Gebruik van medicamenten kan de kans op een onverwachte groei van de artrose verhoogt.

Gebruik van medicamenten kan de kans op een onverwachte groei van de artrose verhoogt.

Gebruik van medicamenten kan de kans op een onverwachte groei van de artrose verhoogt.

Gebruik van medicamenten kan de kans op een onverwachte groei van de artrose verhoogt.

Gebruik van medicamenten kan de kans op een onverwachte groei van de artrose verhoogt.

Gebruik van medicamenten kan de kans op een onverwachte groei van de artrose verhoogt.

Gebruik van medicamenten kan de kans op een onverwachte groei van de artrose verhoogt.

Gebruik van medicamenten kan de kans op een onverwachte groei van de artrose verhoogt.

Gebruik van medicamenten kan de kans op een onverwachte groei van de artrose verhoogt.

Gebruik van medicamenten kan de kans op een onverwachte groei van de artrose verhoogt.

Gebruik van medicamenten kan de kans op een onverwachte groei van de artrose verhoogt.

Gebruik van medicamenten kan de kans op een onverwachte groei van de artrose verhoogt.

Gebruik van medicamenten kan de kans op een onverwachte groei van de artrose verhoogt.

Gebruik van medicamenten kan de kans op een onverwachte groei van de artrose verhoogt.

Gebruik van medicamenten kan de kans op een onverwachte groei van de artrose verhoogt.

Gebruik van medicamenten kan de kans op een onverwachte groei van de artrose verhoogt.

Gebruik van medicamenten kan de kans op een onverwachte groei van de artrose verhoogt.

Gebruik van medicamenten kan de kans op een onverwachte groei van de artrose verhoogt.

Gebruik van medicamenten kan de kans op een onverwachte groei van de artrose verhoogt.

Gebruik van medicamenten kan de kans op een onverwachte groei van de artrose verhoogt.

Gebruik van medicamenten kan de kans op een onverwachte groei van de artrose verhoogt.

Gebruik van medicamenten kan de kans op een onverwachte groei van de artrose verhoogt.

Gebruik van medicamenten kan de kans op een onverwachte groei van de artrose verhoogt.

Gebruik van medicamenten kan de kans op een onverwachte groei van de artrose verhoogt.

Gebruik van medicamenten kan de kans op een onverwachte groei van de artrose verhoogt.

Gebruik van medicamenten kan de kans op een onverwachte groei van de artrose verhoogt.

Gebruik van medicamenten kan de kans op een onverwachte groei van de artrose verhoogt.

Gebruik van medicamenten kan de kans op een onverwachte groei van de artrose verhoogt.

Gebruik van medicamenten kan de kans op een onverwachte groei van de artrose verhoogt.

Gebruik van medicamenten kan de kans op een onverwachte groei van de artrose verhoogt.

Gebruik van medicamenten kan de kans op een onverwachte groei van de artrose verhoogt.

Gebruik van medicamenten kan de kans op een onverwachte groei van de artrose verhoogt.

Gebruik van medicamenten kan de kans op een onverwachte groei van de artrose verhoogt.

Gebruik van medicamenten kan de kans op een onverwachte groei van de artrose verhoogt.

Gebruik van medicamenten kan de kans op een onverwachte groei van de artrose verhoogt.

Gebruik van medicamenten kan de kans op een onverwachte groei van de artrose verhoogt.

Gebruik van medicamenten kan de kans op een onverwachte groei van de artrose verhoogt.

Gebruik van medicamenten kan de kans op een onverwachte groei van de artrose verhoogt.

Gebruik van medicamenten kan de kans op een onverwachte groei van de artrose verhoogt.

Gebruik van medicamenten kan de kans op