
Gebruiksaanwijzing PLIVOS™

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor
distributie in de VS.

Gebruiksaanwijzing

PLIVIOS™

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 |
| TAN (Ti-6Al-7Nb) | ISO 5832-11 |

Beoogd gebruik

PLIVIOS is ontwikkeld voor Posterior Lumbar Interbody Fusion (posteriore lumbale interbodyfusie, PLIF), voor het matchen van de vertebrale anatomie en het herstellen van lordose zodat de normale spinale uitlijning op betrouwbare wijze kan worden hersteld en optimale condities voor fusie kunnen worden geboden.

Indicaties

Lumbale en lumbosacrale degeneratieve pathologieën waarvoor segmentale spondylodese is geïndiceerd:

- Degeneratieve discusaandoeningen en instabiliteiten
- Degeneratieve spondylolisthese graad I of II
- Istmische spondylolisthese graad I of II
- Pseudoartrose of mislukte spondylodese

NB: aanvullende posterieure fixatie met een pedikelschroefstelsel is vereist.

Contra-indicaties

- Ernstige osteoporose
- Onstabiele burstfracturen en compressiefracturen
- Destructieve tumoren
- 3 of meer niveaus zijn betrokken
- Spondylolisthese graad III en IV
- Acute infecties
- Veel peridurale littekens

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/overgevoelighedsreacties, 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 infectieus 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 alleen wordt geïmplantéerd 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 (PEEK) 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 (PEEK) 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 (PEEK) hulpmiddel ligt.





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