


Silony Medical GmbH
Leinfelder Straße 60
70771 Leinfelden-Echterdingen
Duitsland

Telefoon +49 (0)711-782 525 0
Fax +49 (0)711-782 525 11



Silony Medical Europe GmbH
An der Weide 27-29
28195 Bremen
Duitsland

Telefoon +49 (0)421-246 956 0
Fax +49 (0)421-246 956 55
E-mail: info@silony-medical.com

Gebruiksaanwijzing voor wervelkolomimplantaten van het systeem

ROCCIA[®] PLIF

CE 0483

Belangrijke informatie – lees vóór gebruik!

Inhoudsopgave

1	Productbeschrijving	1
2	Algemene aanwijzingen en waarschuwingen	2
3	Indicaties	4
4	Contra-indicaties	4
5	Mogelijke negatieve uitwerkingen	4
6	Hanteren en bewaren	5
7	Verklaring van symbolen	6

Deze gebruiksaanwijzing geldt voor ROCCIA PLIF-cages. Er is aanvullende informatie van de fabrikant verkrijgbaar, die noodzakelijk is voor gebruik van het systeem:

- Reinigings- en desinfectiehandleiding voor instrumenten (D30003)
- Instrumentatiehandleiding ROCCIA PLIF (D30048)

Als de fabrikant informatie niet wordt nageleefd, vervalt iedere aansprakelijkheid van de fabrikant.

Vóór gebruik van een door Silony Medical op de markt gebracht product wordt van de chirurg verwacht dat hij de volgende adviezen, waarschuwingen en aanwijzingen en de productspecifieke informatie aandachtig heeft bestudeerd. Daarnaast adviseert Silony Medical de desbetreffende scholingen vóór gebruikers bij te wonen.

Als er complicaties in verband met de gebruikte implantaten en instrumenten optreden, verzoeken wij u ons hiervan op de hoogte te stellen.

Deze gebruiksaanwijzing geldt niet voor de VS en haar soevereine gebieden.

1 Productbeschrijving

Het ROCCIA PLIF-implantaat (Posterior Lumbar Interbody Fusion) is bestemd voor de chirurgische behandeling van degeneratieve ziekten van de lumbale wervelkolom bij aanvullende transpediculaire stabilisering van het bewegingssegment. Het vormt een plaatshouder die voor ondersteuning en fusie, in de meeste gevallen na een voorafgaande spreiding van een tussenwervelschijfruimte, paarsgewijs wordt ingebracht in de tussenwervelschijfruimte ter verstijving.

Het doel is om discogene rugpijn te verhelpen, deformiteiten te corrigeren, instabiliteiten op te heffen, de intervertebrale hoogte te herstellen, opnieuw een fysiologische lordose te bereiken, en een benige fusie in de tussenwervelschijfruimte biomechanisch te ondersteunen.

Silony Medical adviseert een aanvullende dorsale fixatie van het behandelde wervelkolomsegment, bijvoorbeeld met het dorsale schroef-staaf-systeem van de VERTICALE-productfamilie voor de thoracale en lumbale wervelkolom.

De ROCCIA PLIF is gemaakt van PEEK, conform ASTM F 2026, en tantalium, conform ASTM F560.

De ROCCIA PLIF wordt steriel geleverd en kan zonder verdere voorbereiding worden gebruikt. De cages worden conform EN ISO 11607 deel 1+2 verpakt en met behulp van gammastraling met een minimumdosis van 25kGy gesteriliseerd.

Door de fabrikant steriel geleverde implantaten mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd!

De implantaten mogen na het openen van de verpakking niet opnieuw worden gesteriliseerd – ongeacht of ze voor implantatie zijn gebruikt. Hersterilisatie is voor de implantaten niet gevalideerd.

Als u het implantaat uit de verpakking haalt, controleer dan of het implantaat overeenstemt met de beschrijving op de verpakking.

De patiëntetiketten in de primaire verpakking zijn bedoeld om in het patiëntdossier resp. het operatieverslag te plakken.

2 Algemene aanwijzingen en waarschuwingen

De ROCCIA PLIF is uitsluitend bedoeld voor gebruik in de humane geneeskunde voor de onder punt 3 genoemde indicaties.

Het ROCCIA PLIF-systeem mag uitsluitend worden gebruikt door chirurgen die vertrouwd zijn met wervelkolomchirurgie en die de productspecifieke operatietechnieken beheersen.

Implantaten maken altijd deel uit van een systeem. Ze mogen alleen worden gebruikt met originele instrumenten van dat zelfde systeem, tenzij het om algemene chirurgische instrumenten gaat of om in de operatietechniek beschreven instrumenten. De systeemcompatibiliteit is te vinden in de instrumentatiehandleiding (D30048). Elke aansprakelijkheid voor door de koper of gebruiker toegepaste instrumenten van derden, wordt uitgesloten, tenzij daarvoor uitdrukkelijke toestemming is verkregen van Silony Medical.

Gebruik van de implantaten voor andere doeleinden is niet toegestaan.

Complicaties of andere gevolgen die kunnen optreden door oorzaken als een verkeerde indicatie of operatietechniek, ongeschikte materiaalkeuze of -hantering, ongeschikte toepassing of hantering van instrumenten, gebrekkige antisepsis, etc., vallen onder de verantwoordelijkheid van de chirurg en kunnen de fabrikant, de importeurs of leveranciers van producten van Silony Medical niet ten laste gelegd worden.

Preoperatieve planning:

De implantatie van de ROCCIA PLIF moet nauwkeurig worden gepland aan de hand van geschikte beeldvormingsmethoden. Het potentiële succes van een operatie is direct afhankelijk van de juiste keuze van het implantaat. De röntgenfoto's leveren belangrijke informatie voor de keuze van een geschikt implantaat. Het resultaat van de operatie kan negatief worden beïnvloed wanneer een preoperatieve planning achterwege blijft. Vóór de operatie moet bovendien gecontroleerd worden of de patiënt allergisch is voor het implantaatmateriaal.

Bij de operatie moeten alle mogelijkerwijze benodigde soorten implantaten en implantaatonderdelen in de door de fabrikant geadviseerde combinatie, alsmede de voor het implanteren hiervan benodigde instrumenten beschikbaar zijn, voor het geval er bijv. een andere maat of een ander soort implantaat nodig is.

Toepassingsaanwijzingen:

Een implantatie komt in het algemeen pas in aanmerking als na zorgvuldige afweging is gebleken dat er geen betere conservatieve behandelmogelijkheden zijn. Het is de verantwoordelijkheid van de behandelend arts om de afweging voor implantatie te maken. Met ROCCIA PLIF beschikt de arts over de mogelijkheid om te kiezen voor een systeem waarbij het implantaat individueel op de patiënt kan worden afgestemd.

Zelfs een succesvol geïmplanteerde cage is niet gelijkwaardig aan de gezonde bewegingselementen van de wervelkolom. Omgekeerd kan een implantaat voor de patiënt een gunstig alternatief zijn voor een of meer pathologische en/of symptomatische bewegingselementen, omdat het voor pijnvermindering, een betere beweeglijkheid en een grotere belastbaarheid kan zorgen.

Elk implantaat is onvermijdelijk onderhevig aan slijtage. Een aanvankelijk stabiel geïmplanteerde cage kan in de loop van de tijd losraken of de werking ervan kan achteruit gaan. Dit kan onder bepaalde omstandigheden leiden tot implantaatbreuk, -slijtage, -veroudering en -losraking, waardoor een nieuwe operatie noodzakelijk kan worden.

Verwijderen van het implantaat is mogelijk volgens de instrumentatiehandleiding, waarbij dit door de behandelend arts moet worden beslist. Als er al verstijving heeft plaatsgevonden, kan het implantaat zonder verdere maatregelen verwijderd worden. Verwijdering is echter niet per se nodig en wordt vanwege de grote belasting van de operatie meestal niet gedaan.

Waarschuwingen:

Implantaten mogen noch mechanisch bewerkt, noch in enige andere vorm veranderd worden, tenzij in de instrumentatiehandleiding uitdrukkelijk hierin is voorzien. Verontreinigde, niet-steriele, beschadigde, gekraste, verkeerd behandelde of zonder toestemming bewerkte implantaten mogen in geen geval worden geïmplanteerd. Deze moeten voor controle of adequate verwijdering aan de leverancier geretourneerd worden.

Controleer het implantaat vóór implantatie visueel op beschadigingen. Beschadigde implantaten mogen niet gebruikt worden.

Implantaten zijn producten voor eenmalig gebruik, die na gebruik bij een patiënt en verontreiniging met bloed of weefsel niet opnieuw mogen worden gereinigd, gedesinfecteerd of gebruikt. Hergebruik van een al eerder in het lichaam van de betreffende patiënt of een andere persoon geïmplanteerd implantaat of implantaatonderdeel, of van een implantaat dat in aanraking is geweest met lichaamsvloeistof of weefsel van derden, is niet toegestaan.

Zelfs als het implantaat onbeschadigd lijkt, kunnen gebreken en onzichtbare overbelastingsgevolgen aanwezig zijn, die tot voortijdige slijtage kunnen leiden.

Implantaten kunnen bij overbelasting, beschadiging of bij ondeskundige implantatie of hantering breken, losraken, overmatig slijten of worden beïnvloed qua functionaliteit. In zeldzame gevallen kan corrosie van het implantaat optreden.

Eventuele aanvullende waarschuwingen (bijv. waarschuwingsstickers op de verpakking) moeten in acht worden genomen.

MRI-compatibiliteit:

De ROCCIA PLIF werd niet getest op migratie of opwarming in een MRI-omgeving (Magnetic Resonance Imaging). Bij CT- (ComputerTomografie) of MRI-onderzoek kan positieverandering van het implantaat, of opwarming van het omliggende botweefsel optreden. De vorming van artefacten door het aanwezige implantaat kan de beoordeling van het onderzoeksresultaat bemoeilijken.

Patiëntinformatie:

De arts dient de patiënt voor te lichten over de risico's van een implantatie, over de uitkomst van de operatie en over de mogelijke negatieve gevolgen. Bovendien dient de patiënt te worden geïnformeerd

over de maatregelen die deze zelf kan treffen om deze factoren positief te beïnvloeden. Daarnaast dient aan de patiënt een implantaatpas verstrekt te worden.

De patiënt moet geïnformeerd worden over beïnvloeding van CT- of MRI-onderzoekresultaten door implantaten en over de mogelijke negatieve gevolgen. Verder dient de patiënt te weten dat hij vóór een gepland CT- of MRI-onderzoek de onderzoekende arts moet informeren over het implantaat, en de implantaatpas aan deze arts moet laten zien.

De arts die de operatie uitvoert, dient alle aan de patiënt verstrekte informatie schriftelijk te documenteren.

3 Indicaties

Implantaten van het ROCCIA PLIF-systeem zijn bedoeld voor behandeling van de lumbale wervelkolom bij de volgende indicaties:

- Degeneratieve tussenwervelschijfaandoeningen;
- Deformiteiten;
- Segmentale dysfuncties van de lumbale wervelkolom;
- Spondylolisthesen;
- Segmentale instabiliteit;
- Stenosen.

4 Contra-indicaties

4.1 Absolute contra-indicaties:

- Verwachte of gedocumenteerde allergie of intolerantie voor een of meer materialen (bijv. PEEK, tantalium);
- Het gekozen implantaat is te groot of te klein voor een succesvol resultaat;
- Het te gebruiken implantaat komt niet overeen met de anatomische structuren van de individuele patiënt;
- Ontbrekende benige structuren, waardoor goede verankering van het implantaat niet mogelijk is (bijv. bij fracturen, tumor, osteoporose of infecties).

4.2 Relatieve contra-indicaties:

- Overgewicht van de patiënt;
- Misvormingen;
- Koorts of leukocytose;
- Systemische aandoeningen of stofwisselingsstoornis;
- Eenzijdige voeding, medicijnmisbruik of nicotine-, alcohol-, drugsgebruik;
- Lichamelijke activiteiten die het implantaat overmatig zouden belasten door frequente schokken of door grote krachten (bijv. zware lichamelijke arbeid, wedstrijdsport, marathonlopen, alpineskiën, spring- en teamsporten);
- Geestelijk onvermogen van de patiënt om de instructies van de arts te begrijpen of op te volgen;
- Bij zwangerschap dienen operaties vermeden te worden of bijzonder zorgvuldig overwogen en uitgevoerd te worden naar het oordeel van de chirurg;
- De behandelend arts dient aandacht te besteden aan elke toestand die het mogelijke voordeel van een spinale implantatie teniet zou kunnen doen, zoals een tumor, een fractuur dicht bij het operatiegebied, BSE-verhoging zonder bekende oorzaak, verhoogd aantal leukocyten of een duidelijke linksverschuiving in de bloedbeeldifferentiatie of andere parameters.

5 Mogelijke negatieve uitwerkingen

De operatieve en postoperatieve complicaties die soms optreden en verdere operaties noodzakelijk kunnen maken, bestaan uit:

- Allergische reactie op anesthetica of andere medicatie;
- Cardiovasculaire stoornissen met stolselvorming, hypotensie, hartinfarct, CVA of overlijden;
- Vroege en late infecties, vertraagde wondgenezing, kruisinfectie;
- Beschadiging van bloedvaten, ruggenmerg of perifere zenuwen;
- Zenuwlesie, duresie met liquorverlies, neuropathie, intercostale neuralgie, dwarslesie;

- Bloeding, nabloeding, hematomen, anemie, doorbloedingsstoornissen;
- Stoornis van motoriek en/of sensibiliteit;
- Trombosen, longembolie;
- Weke-delenletsel, functieverlies van spieren door verlies van motorische aansturing;
- Neurologisch, vasculair of visceraal letsel;
- Tijdelijke of aanhoudende pijn;
- Deformiteiten;
- Doorbloedingsstoornissen;
- Infectie, sepsis, abcesvorming;
- Aansluitingsdegeneratie;
- Overmatige postoperatieve littekenvorming.

In zeldzame gevallen kunnen complicaties tot de dood leiden.

Tot de mogelijke risico's die in samenhang met het gebruik van dit systeem zijn vastgesteld en verdere behandeling nodig kunnen maken, behoren:

- Breuk of loslating van het implantaat (door overbelasting, niet fysiologische belasting, beschadiging, hanterings- of implantatiefouten);
- Losraking van het implantaat (door veranderde krachtenoverbrenging, uitslijting van het botbed en/of weefselreactie op het implantaat);
- Dislocatie, subluxatie;
- Fysiologische bewegingsbeperkingen, pijn;
- Uitblijvende of vertraagde botgenezing (pseudartrosevorming);
- Wervelfractuur (door eenzijdige overbelasting of verminderde botsterkte);
- Aandoening van aangrenzende segmenten (aansluitingsdegeneratie/-degradatie);
- Afwijkende stand;
- Metaalgevoeligheid of allergische reactie op lichaamsvreemd materiaal;
- Afname van botdichtheid door stressafscherming;
- Sensibiliteitsstoornissen of paresthesieën, zoals een doof gevoel, tintelingen, warmte- of koudegevoelens;
- Tijdelijke of blijvende zenuwbeschadiging door druk, hematoom of letsel, met mogelijke motorische stoornissen;
- Duraletsel;
- Parese/paralyse.

6 Hanteren en bewaren

Implantaten zijn uiterst gevoelig voor beschadigingen. Reeds de kleinste krasjes of deukjes op de oppervlakken zorgen voor overmatige slijtage en kunnen leiden tot complicaties. Daarom is het noodzakelijk dat uiterst zorgvuldig met de implantaten wordt omgegaan.

Voor het kiezen en passen mogen uitsluitend de desbetreffende Silony Medical-instrumenten en manipulatie-implantaten (proefimplantaten) gebruikt worden. De implantaten moeten tot aan het gebruik worden bewaard in de gesloten steriele verpakking onder de condities die op het productetiket staan vermeld. Steriel verpakte producten waarvan de vervaldatum van de steriele verpakking is verstreken, mogen niet meer worden gebruikt. Er moet altijd worden gecontroleerd of de verpakking onbeschadigd is, om er zeker van te zijn dat de steriliteit niet is aangetast. Steriel verpakte producten waarvan de beschermende verpakking beschadigd is, mogen niet worden gebruikt. Steriel verpakte producten waarvan de beschermende verpakking geopend is maar die niet voor de chirurgische ingreep zijn gebruikt, gelden als gebruikt en mogen niet alsnog worden gebruikt. Bij de verwijdering uit de verpakking moeten de richtlijnen van de asepsis in acht worden genomen.

Implantaten die niet meer kunnen worden gebruikt, kunnen overeenkomstig de op de gebruikslocatie geldende richtlijnen als afval worden verwijderd of kosteloos aan de fabrikant worden teruggegeven voor adequate afvalverwijdering.

Als een product van Silony Medical wordt overgedragen (al dan niet tegen vergoeding) aan een andere partij, moet degene die het product overdraagt ervoor zorgen dat het product traceerbaar blijft (LOT-tracking).

De op de verpakking aangegeven aanwijzingen en symbolen dienen in acht te worden genomen.

7 Verklaring van symbolen

	Fabrikant
	Vertegenwoordiger in de VS
	Artikelnummer
	Chargeaanduiding
	Aantal stuks
	Droog bewaren
	Niet aan zonlicht blootstellen
	Niet gebruiken indien verpakking beschadigd is
	Gebruiksaanwijzing opvolgen
<small>www.silony-medical.com/ifu</small>	
	Let op – gebruiksaanwijzing opvolgen
	Het product voldoet aan de eisen van EU-richtlijn 93/42 EEG.
	Niet opnieuw gebruiken
	Niet opnieuw steriliseren
	Uiterste gebruiksdatum <i>Aangevuld met jaar en maand in het volgende formaat: JJJJ-MM-DD</i>
	Sterilisatie door bestraling
	Volgens federale wetgeving in de Verenigde Staten mag dit apparaat uitsluitend aan of in opdracht van een arts worden verkocht
	Contactgegevens
	Hoek van de cage