

**Gebruiksinformatie voor wervelkolomimplantaten van het systeem****ROCCIA® PLIF****Belangrijke informatie – lees vóór gebruik!****Inhoudsopgave**

1	Beschrijving van het product.....	1
2	Beoogd doel.....	2
3	Indicaties.....	2
4	Contra-indicaties.....	2
5	Mogelijke negatieve uitwerkingen.....	3
6	Aanwijzingen voor gebruik.....	4
7	Hanteren en bewaren.....	5
8	Melding van incidenten.....	6
9	Verklaring van symbolen.....	6

Deze gebruiksaanwijzing geldt voor ROCCIA PLIF-cages.

Er zijn verdere instructies van de fabrikant beschikbaar, waarvan de informatie noodzakelijk is voor het gebruik van het systeem. De aanvullende informatie, zoals instrumentatiehandleidingen, bijsluiters en andere productspecifieke informatie kunt u via de volgende twee links bekijken:

- <https://elabeling.silony-medical.com>
- [www.silony-medical.com](http://www.silony-medical.com)

Raadpleeg voor de voorbereiding voor hergebruik van instrumenten de gebruiksaanwijzing D30003.

Deze gebruiksaanwijzing geldt niet voor de VS en haar grondgebieden.

In geval van niet-naleving van de informatie van de fabrikant wordt elke aansprakelijkheid van de fabrikant uitgesloten.

**1 Beschrijving van het product**

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

De ROCCIA PLIF wordt uit PEEK, overeenkomstig ASTM F 2026, en tantalium, overeenkomstig ASTM F 560, vervaardigd. Hij is verkrijgbaar in verschillende maten en vormen om een geschikte, patiëntspecifieke selectie te kunnen maken

De ROCCIA PLIF wordt steriel geleverd en kan zonder verdere voorbereiding worden gebruikt. De cages worden overeenkomstig 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 productaanduiding, het artikelnummer en LOT-nr. vindt u op het etiket van het product. Wanneer u het implantaat uit de verpakking verwijdert, dient u te controleren of het overeenkomt met de aanduiding op de verpakking (artikelnummer/LOT-nr./maat)

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.

## 2 Beoogd doel

De ROCCIA PLIF is uitsluitend bestemd voor gebruik in de humane geneeskunde en wordt gebruikt voor de behandeling van schade of aandoeningen aan het steun- of bewegingsapparaat. Implantaten van het ROCCIA PLIF-systeem zijn bestemd voor gebruik in/aan de lumbale wervelkolom:

Het doel bestaat uit:

- Het elimineren van discogene pijn
  - Het corrigeren van deformiteiten
  - Het verhelpen van instabiliteiten
  - Het herstellen van de intervertebrale hoogte
  - Het bereiken van een hernieuwde fysiologische lordose
- 
- Het op biomechanische wijze ondersteunen van de benige fusie in de tussenwervelschijfruimte

## 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, duralesie 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, abscesvorming;
- 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 Aanwijzingen voor gebruik

### Preoperatieve planning:

De correcte selectie van het implantaat is van zeer groot belang. Het potentiële succes van een operatie is direct afhankelijk van de juiste keuze van het implantaat. De operatie dient door de behandelend arts aan de hand van de resultaten van het röntgenonderzoek nauwkeurig te worden gepland. 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 wordt gelaten.

Vóór de operatie dient bovendien te worden gecontroleerd of de patiënt allergisch is voor het implantaatmateriaal.

Voor de operatie moeten alle mogelijk benodigde implantaten in de door de fabrikant aanbevolen combinatie, alsmede de voor het implanteren hiervan benodigde instrumenten ter beschikking staan, voor het geval er bijv. een andere implantaatgrootte of een ander implantaat vereist is.

Niet bij de patiënt passende implantaten kunnen schadelijk zijn voor de gezondheid of slechts in beperkte mate functioneren. Daarom mogen uitsluitend implantaten worden gebruikt die qua maat bij de patiënt passen

### Aanwijzingen voor gebruik:

Een chirurgisch-invasieve ingreep dient over het algemeen pas in aanmerking te worden genomen nadat alle andere behandelingsopties zorgvuldig zijn overwogen en niet als beter zijn bevonden. Het is de verantwoordelijkheid van de behandelend arts, de afweging voor implantatie te maken. Met de ROCCIA PLIF beschikt de arts over de mogelijkheid om te kiezen voor een systeem waarbij het implantaat individueel op de patiënt kan worden afgestemd. Afhankelijk van de stabiliteit en het sagittale profiel kan de ROCCIA PLIF met een aanvullende stabilisatie worden gecombineerd.

Implantaten en instrumenten maken altijd deel uit van een systeem. Zij mogen uitsluitend worden gecombineerd en geïmplantéerd met tot hetzelfde systeem behorende originele onderdelen. Raadpleeg de instrumentatiehandleiding (D30048) voor de systeemcompatibiliteit.

Verwijdering van het implantaat is mogelijk, hoewel dit door de behandelend arts dient te worden bepaald. Dit kan het geval zijn wanneer er een infectie aanwezig is en het tussenwervelgebied moet worden schoongemaakt om geïnfecteerde gebieden te verwijderen.

De ROCCIA PLIF mag uitsluitend worden gebruikt door chirurgen die vertrouwd zijn met de wervelkolomchirurgie en de productspecifieke operatietechnieken beheersen. De operatietechniek voor implantaten van Silony Medical kan worden geleerd door stages, workshops en cursussen bij te wonen in een kliniek die vertrouwd is met deze implantaten.

### Magnetische resonantie (MRI)-compatibiliteit:

De ROCCIA PLIF werd niet getest op migratie of opwarming in een MRI-omgeving. Bij computertomografie (CT)- of magnetische resonantietomografie (MRI)-onderzoeken kan een 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, de uitkomst van de operatie en de mogelijke negatieve gevolgen hiervan. Bovendien dient de patiënt te worden geïnformeerd over de maatregelen die hij/zij zelf kan treffen om de gevolgen van deze factoren positief te beïnvloeden. Daarnaast dient aan de patiënt een implantaatpaspoort te worden verstrekt.

De patiënt dient te worden geïnformeerd over het feit dat implantaten de resultaten van CT- of MRI-onderzoeken kunnen beïnvloeden, en over de mogelijke nadelige gevolgen hiervan. Verder dient de patiënt ervan op de hoogte te worden gebracht dat hij/zij de onderzoekend arts moet inlichten over zijn/haar implantaat en het implantaatpaspoort vóór een gepland CT- of MRI-onderzoek moet tonen.

Alle informatie die aan de patiënt wordt verstrekt, dient door de opererend arts schriftelijk te worden gedocumenteerd.

### 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 geïmplantéerd.

Implantaten zijn producten voor eenmalig gebruik, die na gebruik bij een patiënt en verontreiniging met bloed of weefsel niet opnieuw voor hergebruik mogen worden voorbereid of hergebruikt.

Zelfs wanneer het implantaat onbeschadigd lijkt, kan het kleine defecten en onzichtbare overbelastingen vertonen, die tot voortijdige slijtage kunnen leiden.

Elk implantaat is onderhevig aan onvermijdelijke slijtage. Een oorspronkelijk stabiel geïmplantéerde cage kan na verloop van tijd losraken of een verslechterde werking vertonen, hetgeen onder andere tot breuk van het implantaat, slijtage, veroudering en losraken kan leiden en een nieuwe operatie tot gevolg kan hebben.

Zelfs een met succes geïmplantéerde cage is inferieur aan het gezonde bewegingsapparaat van de wervelkolom. Omgekeerd kan een implantaat voor de patiënt een zinvol alternatief vormen voor een of meerdere pathologische en/of symptomatische bewegingselementen.

Door de fabrikant steriel geleverde implantaten mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd! Controleer altijd de integriteit van de verpakking om te waarborgen dat de steriliteit niet is gecompromitteerd. Wanneer een implantaat niet steriel is, dient het te worden afgevoerd.

## **7 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. Implantatooppervlakken mogen noch worden voorzien van een opschrift, noch in aanraking komen met harde voorwerpen, tenzij hierin in de instrumentatiehandleiding uitdrukkelijk is voorzien.

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.

De keuze van een implantaatgrootte dient uitsluitend door gebruik van proefimplantaten te worden bepaald. 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. Retourneren van implantaten en instrumenten aan Silony Medical is alleen toegestaan indien deze zich in de onbeschadigde originele verpakking bevinden of gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd zijn. Het bewijs hiervan dient op de buitenverpakking te worden aangebracht.

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.


















## 8 Melding van incidenten

Gebruikers en/of patiënten zijn verplicht alle ernstige incidenten die verband houden met het product te melden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit in de lidstaat.

## 9 Verklaring van symbolen


De CE-markering met het identificatienummer van de aangemelde instantie geldt voor alle implantaten van de klasse IIb van het ROCCIA PLIF-systeem.

Symbol	Aanduiding overeenkomstig ISO 15223-1 en Silony-specificaties
	Fabrikant
	Vertegenwoordiger in de VS
	Gemachtigd vertegenwoordiger voor Zwitserland
	Het product voldoet aan de eisen van EU-verordening 2017/745 voor medische hulpmiddelen / de Europese richtlijn 93/42/EEG
	Overeenkomstig de federale wetgeving van de VS mag dit product uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht
	Artikelnummer
	Charge-aanduiding
	Aantal
	Medisch product
	Productidentificatienummer

Symbool	Aanduiding overeenkomstig ISO 15223-1 en Silony-specificaties
	Uiterste gebruiksdatum <i>Aangevuld met jaar en maand in het volgende formaat: JJJJ-MM-DD</i>
 <a href="http://www.silony-medical.com/ifu">www.silony-medical.com/ifu</a>	Volg de gebruiksaanwijzing
	Let op - volg de gebruiksaanwijzing
	Dubbel steriel barrièresysteem, gesteriliseerd door middel van bestraling, met aanvullende beschermende verpakking
	Sterilisatie door middel van bestraling
	Niet-steriel
	Niet opnieuw gebruiken
	Niet opnieuw steriliseren
	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
	Droog bewaren
	Niet aan zonlicht blootstellen
	Geschikt voor MRI*
	Let op, beperkt geschikt voor MRI*
	Let op, niet geschikt voor MRI*
	Metaaldetectoren kunnen op grond van het implantaat alarmen weergeven
	Contact
	Hoek van de cage

\*de aanduiding MRI is synoniem met MRT en staat voor magnetische resonantietomografie





Silony Medical GmbH  
Leinfelder Straße 60  
70771 Leinfelden-Echterdingen  
Duitsland




<https://www.silony-medical.com/kontakt/>

Telefoon +49 (0)711-782 525 0  
Telefax +49 (0)711-782 525 11  
E-mail [info.stuttgart@silony-medical.com](mailto:info.stuttgart@silony-medical.com)



[www.silony-medical.com/ifu](http://www.silony-medical.com/ifu)

**Landen van distributie / officiële taal**

Bulgarije/Bulgaars	Italië/Italiaans	Slowakije/Slowaaks	VS/Engels
België/Waals/Vlaams / Frans/Nederlands	Nederland/Nederlands	Spanje/Spaans	Cyprus/Grieks
<b>Duitsland/Duits</b>	Oostenrijk/Duits	Tsjechië/Tsjechisch	
Griekenland/Grieks	Zwitserland/Duits/Italiaans/Frans	Verenigd Koninkrijk/Engels	