



Nederlands

Rev.: 04-12-2025

Gebruiksaanwijzing



De gebruiksaanwijzing moet vóór de klinische toepassing zorgvuldig worden gelezen en veilig binnen hand-bereik worden bewaard. De instructies in de gebruiksaanwijzing moeten in acht worden genomen.

INHOUDSOPGAVE

1. Algemene informatie
2. Doel en indicatie
3. Contra-indicaties
4. Mogelijke bijwerkingen en complicaties
5. Wegwerpproduct
6. MR-opmerkingen
7. Toepassing en gebruik
8. Pre- en postoperatieve handleiding
9. Steriliteit
10. Aansprakelijkheid
11. Verklaring van symbolen en pictogrammen

1 ALGEMENE INFORMATIE

MEDICON implantaten zijn gemaakt van gelegeerd titanium. De materialen zijn biocompatibel, corrosiebestendig en niet toxisch in het biologische milieu. Het oppervlak is chemisch passief, het materiaal is antimagnetisch.



STERILE R

De implantaten zijn niet herbruikbaar en worden steril geleverd. Neem de onderstaande aanwijzingen in acht. Deze geven u de garantie voor een foutloze en betrouwbare werking.

De set 'MediCage®-cervical steriel' bestaat uit tussenwervelimplantaten van verschillende grootte voor de halswervelkolom. De chirurg kan uit verschillende maten kiezen voor een optimale aanpassing aan verschillende anatomische omstandigheden.

De set 'MediCage®-cervical steriel' kan van titanium of van PEEK-Optima gemaakt zijn. Raadpleeg hiervoor het etiket op de verpakking of de productdocumentatie.

De veiligheid en doeltreffendheid van 'MediCage®-cervical steriel' bij tussenwervelaandoeningen en stenoses of bij misvormingen die een fusie vereisen, is bewezen.

In geval van een aanzienlijke segmentale instabiliteit zoals spondylolisthesis, bijvoorbeeld na een trauma of reumatoïde artritis, is een aanvullende interne fixatie van het overbrugde segment nodig

2 DOEL EN INDICATIE

'MediCage®-cervical steriel' mag alleen in klinieken en praktijken worden gebruikt door chirurgen die voldoende ervaring hebben met operaties aan de halswervelkolom (neurochirurgie, orthopedie, traumachirurgie enz.) en die een passende opleiding over het systeem hebben gekregen.

Het systeem 'MediCage®-cervical steriel' dient voor het immobiliseren en stabiliseren van een of meer segmenten van de halswervelkolom bij patiënten met een volgordeid skelet. Het systeem wordt gebruikt bij de behandeling van acute en chronische instabiliteit door problemen met de tussenwervelschijven, bij stenoses of misvormingen en bij mislukte fusies (pseudoartrose).

Een aanvullende fixatie van de aangrenzende wervels wordt alleen aanbevolen wanneer de segmentale stabiliteit ernstig is afgenomen. De 'MediCage®-cervical steriel' vervangt op betrouwbare wijze de dragende functie van een bottransplantatie. De MEDICON implantaten zijn producten voor eenmalig gebruik en mogen alleen in combinatie met de gespecificeerde MEDICON applicatie-instrumenten worden gebruikt.

3 CONTRAINDICATIES

Ziekten waarvan is aangetoond dat zij veilig en voorspelbaar kunnen worden behandeld zonder het gebruik van invliegende fixatiemiddelen, zijn relatieve contra-indicaties voor het gebruik van deze systemen. Bij een actieve systemische infectie of lokale infectie op de geplande implantatieplaats is een

implantatie gecontra-indiceerd. Ernstige os-teoporose kan hier als voorbeeld worden genoemd.

Alle omstandigheden en ziekten die de mogelijkheid van botgroei kunnen verminderen, zoals kanker, nierdialyse of osteopenie, zijn relatieve contra-indicaties.

Andere relatieve contra-indicaties zijn gevoeligheid voor vreemde lichamen en bepaalde degeneratieve of mentale ziekten. Dit geldt vooral voor patiënten die het implantaat tijdens de botgenezing overmatig belasten door hun beroep of levensstijl of door ziekten zoals geestesziekte, alcoholisme of drugsmisbruik; dit verhoogt het risico op een verzakking van het implantaat met secundaire zenuwvernauwing, malpositie of pseudoartrose tot gevolg.

4 MOGELIJKE BIJWERKINGEN EN COMPLICATIES

Implantaten kunnen breken, als ze door een vertraagde of niet-geconsoleerde fusie worden blootgesteld aan een verhoogde belasting. De systemen 'MediCage®-cervical steriel' worden gebruikt voor de reconstructie van het anterieure deel van de cervicale wervelkolom, om tot de botgenezing een correcte uitlijning en mechanische stabiliteit te verzekeren. Als de genezing vertraagt of uitblijft, kan het implantaat breken door vermoeding van het materiaal.

Ook wanneer het implantaat tijdens de operatie wordt gekerf, gekrast of verbogen, kan dit tot een falen leiden. Na de botgenezing bestaat dit gevaar niet meer. Een verwijdering van het materiaal is niet gepland.

Andere bijwerkingen en complicaties:

- loskomen van het implantaat
- overgevoeligheid voor het materiaal of allergie voor vreemde voorwerpen
- infectie in een vroeg of laat stadium
- slechte of vertraagde botfusie
- pijn, ongemak of niet-fysiologische gewaarwordingen door de aanwezigheid van het implantaat
- degeneratieve veranderingen of instabiliteit in segmenten die aan gefuseerde delen van de wervelkolom grenzen

Het gebruik van verschillende materialen (bijvoorbeeld bij combinaties met plaatfixatiesystemen) kan tot corrosie leiden.

Als gevolg van de chirurgische ingreep kunnen zich, afgezien van de reeds vermelde bijwerkingen en complicaties, nog andere problemen voordoen, zoals zenuwletsels, infecties, pijn enz., die niet noodzakelijk aan het implantaat te wijten zijn.

5 WEGWERPPRODUCT



MEDICON implantaten zijn ontwikkeld en vervaardigd voor eenmalig gebruik bij één patiënt en mogen niet opnieuw worden gebruikt.

Een geëxplanteerd implantaat mag nooit opnieuw worden geplaatst. Zelfs als het implantaat onbeschadigd lijkt te zijn of goed schijnt te functioneren, kan het slijtageverschijnselen, kleine defecten en onzichtbare overbelasting vertonen. Omdat niet kan worden geschat welke invloed de krachten en omstandigheden in het lichaam op de stabiliteit, werking en materiaaleigenschappen van een geëxplanteerd implantaat hebben gehad, is het risico van vroegtijdige slijtage of falen bij een re-implantatie onverantwoord. Als de gebruiksaanwijzing niet in acht wordt genomen, is de gebruiker aansprakelijk.

6 MR-OPMERKINGEN

Instrumenten

Het gebruik van medische hulpmiddelen in de nabijheid van een MRI-scanner vormt een risico. Individuele medische hulpmiddelen mogen tijdens de uitvoering van MRI-procedures niet in de directe omgeving van de scanner worden geplaatst.



Implantaten

De implantaten zijn niet MR-veilig en zijn niet getest op MR-veiligheid. Het gebruik ervan in een MRI-omgeving kan daarom een risico vormen. Het wordt aanbevolen dat patiënten en medisch personeel worden geïnformeerd dat de implantaten niet zijn goedgekeurd voor gebruik in MRI-apparatuur.

7 TOEPASSING EN GEBRUIK

Selectie van de implantaten



De chirurg is verantwoordelijk voor de juiste, patiëntspecifieke selectie van de implantaten.

Voor de juiste selectie van de implantaten zijn de volgende aspecten doorslaggevend:

- indicatie
- gewicht van de patiënt
- gezondheidstoestand en activiteitsniveau van de patiënt

Bij een verkeerde selectie van het implantaat kan dit vroegtijdig loskomen, verbuigen of breken, zodat de functie verloren gaat. Alle implantaten moeten vóór de implantatie worden gecontroleerd op functionaliteit, vervormingen en mechanische intactheid. Beschadigde implantaten moeten worden vervangen, omdat deze tot een vermindering of zelfs volledig verlies van de functie kunnen leiden. Implantaten en producten zijn bij de ontwikkeling en productie op elkaar afgestemd. Het gebruik van implantaten en instrumenten van andere fabrikanten in combinatie met MEDICON producten gaat gepaard met niet te voorspellen risico's, aangezien deze producten niet op elkaar zijn afgestemd.

Aleen MEDICON producten die daarvoor bedoeld zijn, mogen samen worden gebruikt, zodat er geen risico's kunnen ontstaan voor de patiënten, gebruikers en/of derden. Als de botfusie uitblijft, te traag verloopt of onvoldoende is, kan niet worden uitgesloten dat het implantaat verbuigt, faalt of breekt. De voortdurende verandering van de belasting waaraan de implantaten worden blootgesteld, kan tot vermoeidheidsbreuken leiden. Het kan niet worden uitgesloten dat implantaten breken, loskomen, in het weefsel migreren en pijn veroorzaken.

8 GEBRUIK VAN EN OMGANG MET IMPLANTATEN



Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor het gebruik van 'MediCage®-cervical steriel'.

Het succes van een ingreep hangt o.a. af van de manier waarop met de implantaten wordt omgegaan. Beschadigingen leiden tot een vermindering van de sterkte van het product en tot vroegtijdige vermoeding van het implantaat. Alle implantaten moeten vóór de implantatie worden gecontroleerd op functionaliteit, vervormingen en mechanische intactheid. Beschadigde implantaten moeten worden vervangen, omdat deze tot een vermindering of zelfs volledig verlies van de functie kunnen leiden.

Het is belangrijk dat 'MediCage®-cervical steriel' met behulp van beeldvormingstechnieken correct wordt geplaatst.

Als 'MediCage®-cervical steriel' aan te hoge krachten wordt blootgesteld onder een ongunstige hoek wordt gebruikt, kan het overbelast raken en breken. Het kan niet worden uitgesloten dat implantaten breken, loskomen, in het weefsel migreren en pijn veroorzaken.

Juiste plaatsing van het implantaat in het anterieure deel van de wervelkolom

Doordat zich dicht bij de plaats van implantatie vasculaire en neurologische structuren en interne organen bevinden, bestaat bij het gebruik van een tussenwervelimplantaat altijd een theoretisch risico van ernstige bloedingen, neurologische schade en slokdamperforatie. Een dergelijke

ernstige complicatie kan optreden, als bloedvaten of de slokdarm eroderen, tijdens de operatie/implantatie worden verwond of door migratie na de implantatie beschadigd raken.

Gebruik van en omgang met instrumenten

De instrumenten die voor gebruik met 'MediCage®-cervical steriel' zijn bedoeld, zijn ook bij normaal gebruik onderhevig aan slijtage en mechanische belasting, maar toch vooral wanneer er te veel kracht op wordt uitgeoefend. Om een defect of mechanische beschadiging van de instrumenten tijdens de ingreep te voorkomen, moeten deze vóór elk gebruik worden gecontroleerd op mechanische intactheid, vervorming en volledige functionaliteit.

Instrumenten met dergelijke gebreken mogen niet worden gebruikt en moeten worden vervangen.



Gebruik uitsluitend toebehoren en instrumenten die daarvoor speciaal door MEDICON zijn ontworpen. Zo vermijdt u risico's in verband met de compatibiliteit van de producten.

9 PRE- EN POSTOPERATIEVE HANDLEWIJZE

Preoperatief

Alvorens de producten te gebruiken, moet de chirurg het gewenste resultaat van de ingreep gedetailleerd met de patiënt bespreken. Hierbij moet bijzondere aandacht worden besteed aan de postoperatieve handleiding en de eventueel vereiste nazorg.

Postoperatief

De postoperatieve zorg en het vermogen van de patiënt om instructies op te volgen, zijn belangrijke aspecten voor een succesvolle botgenezing. De patiënt moet de instructie krijgen de chirurg onmiddellijk op de hoogte te stellen van elke ongewone verandering in de situatie. Indien effectief een verandering in het fixatiegebied optreedt, moet de patiënt zorgvuldig worden gecontroleerd. De chirurg moet rekening houden met mogelijke gevolgen, bijvoorbeeld in de vorm van een falen van het implantaat, en moet met de patiënt de maatregelen bespreken die voor verdere genezing vereist zijn.

De patiënt moet zich bewust zijn van de toekomstige beperkingen als gevolg van de ingreep en moet de instructie krijgen om fysieke activiteiten te vermijden of te beperken, met name til- en draaibewegingen en deelname aan sportactiviteiten. De patiënt moet begrijpen dat een metaal implantaat de functie van gezond bot op lange termijn niet kan overnemen en dat overmatige belasting – vooral bij een onvolledige botgenezing – ertoe kan leiden dat het implantaat loskomt, verbuigt en/of breekt.

De patiënt moet zich ook bewust van zijn dat 'MediCage®-cervical steriel' zelfs bij een correcte postoperatieve handleiding zijn functie kan verliezen. Een verplaatst of beschadigd implantaat kan migreren en zenuwen of bloedvaten beschadigen. Een actieve patiënt die geen kracht meer heeft of dement is en loophulpmiddelen niet naar behoren kan gebruiken, loopt bij de postoperatieve revalidatie extra risico.

De beslissing of de implantaten in het lichaam blijven of na volledige genezing worden verwijderd, valt onder de verantwoordelijkheid van de chirurg en moet door hem worden genomen na afweging van de risico's en voordelen. Na explantatie moet adequate postoperatieve zorg worden verleend, om nieuwe risico's te vermijden. Bij actieve patiënten kunnen implantaten die in het lichaam blijven, grotere risico's hebben. Na de explantatie moet de chirurg ervoor zorgen dat de implantaten conform de normen worden afgevoerd.

Op het etiket van de verpakking staat een 'LOT'-nummer (partij-nummer). Voor een volledige traceerbaarheid wordt aanbevolen om het 'LOT'-

Verwijdering:



Bij het afvoeren van het MEDICON systeem en toebehoren moeten de geldende nationale richtlijnen worden gevolgd.

**Nederlands**

CE 0123

Rx only

STERILE R

MD

Rev.: 04-12-2025

Gebruiksaanwijzing**10 STERILITEIT**

De implantaten zijn door straling gesteriliseerd en moeten tot net voor het gebruik in de originele verpakking worden bewaard. Dan kunnen de implantaten uit de originele en beschermende verpakking worden gehaald



Vóór gebruik moeten de houdbaarheidsdatum en intactheid van de steriele verpakking en het zegel worden gecontroleerd. Implantaten waarvan de houdbaarheidsdatum is verstreken, mogen niet worden gebruikt.

Bij hergebruik van de producten bestaat het risico dat de patiënt en/ of gebruiker wordt besmet en dat de functionaliteit van het product wordt aangetast.

Een verontreiniging en/of verminderde werking van de producten kan letsel, ziekte of dood tot gevolg hebben. 'MediCage®-cervical steriel' is een steriel product voor eenmalig gebruik.



Producten uit beschadigde of geopende steriele verpakkingen mogen niet worden gebruikt, omdat de steriliteit dan niet meer kan worden gegarandeerd. Het product mag niet opnieuw worden gesteriliseerd.



'MediCage®-cervical steriel' mag niet opnieuw worden gesteriliseerd.

11 AANSPRAKELIJKHEID

Bij tegenstrijdigheden tussen de anderstalige en de Duitse versie van deze gebruiksaanwijzing is alleen de Duitse versie doorslaggevend. De informatie in deze gebruiksaanwijzing heeft alleen betrekking op het product waarbij de gebruiksaanwijzing is meegeleverd.

MEDICON eG kan niet aansprakelijk worden gesteld voor schade die is veroorzaakt door fouten in het gebruik, de verzorging, het onderhoud of door het niet in acht nemen van de gebruiksbeperkingen en andere instructies in de gebruiksaanwijzing. MEDICON eG is evenmin aansprakelijk in geval van wijzigingen of reparaties van het product zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van MEDICON eG, en in geval van reparaties die niet zijn uitgevoerd door een door MEDICON eG erkende werkplaats of de MEDICON Repair Service. Als u nog vragen over de implantaten of instrumenten hebt, kunt u altijd terecht bij MEDICON eG

12 VERKLARING VAN SYMBOLEN EN PICTOGRAMMEN.

	Gebruiksaanwijzing in acht nemen
	Let op
CE 0123	CE-markering volgens richtlijn 93/42/EEG
	Fabrikant
	Productiedatum
	Niet hergebruiken
	Niet opnieuw steriliseren

	Met straling gesteriliseerd
	MR-onveilig
	Luchtvochtigheid, begrenzing
	Tegen zonlicht beschermen
Rx only	Receptplichtig (Amerikaanse wetgeving)
	Lotnummer, partij
	Artikelnummer
	Bruikbaar tot
	Bij beschadigde verpakking niet gebruiken
	Droog bewaren
	Temperatuurgrens



LET OP! Volgens de Amerikaanse wetgeving mag dit product in de VS alleen worden gekocht door een arts of ziekenhuis of op recept!