



Rx only



Rev.: 10-12-2025

## Gebruiksaanwijzing



De gebruiksaanwijzing en brochure 'OK-techniek en in-ststrumentarium' moeten vóór de klinische toepassing zorgvuldig worden gelezen en veilig binnen handbereik worden bewaard. De brochure 'OK-techniek en instrumentarium' kan bij Medicon worden aangevraagd. De instructies in de ge-bruiksaanwijzing moeten in acht worden genomen. MEDICON eG is niet aansprakelijk voor het gebruik, zolang geen passende instructie werd gegeven.

## INHOUDSOPGAVE

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

## 1. ALGEMENE INFORMATIE

De verlengbare wervellichaamvervangings 'MediExpand®-TL steriel' is van titanium gemaakt. De materialen zijn biocompatibel, corrosiebestendig en niet toxisch in het biologische milieu. Het oppervlak is chemisch passief, het materiaal is antimagnetsch.



STERILE R

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

## 2. DOELENDICATIE

De verlengbare wervellichaamvervangings 'MediExpand®-TL steriel' wordt gebruikt voor de belastingsstabiele reconstructie van de na-tuurlijke hoogte van het verwijderde wervellichaam of de verwijderde wervellichamen van de lenden- en borstwervelkolom. De wervellichaamvervangings moet worden ingezet voor de dorsale stabilisatie door middel van het 'pediculusschroevensysteem'. De wervellichaamvervangings 'MediExpand®-TL steriel' mag alleen in klinieken en praktijken worden gebruikt door chirurgen die voldoende ervaring hebben met operaties aan de wervelkolom (neurochirurgie, orthopedie, traumachirurgie enz.) en die een passende opleiding over het systeem hebben gekregen. De MEDICON implantaten zijn producten voor eenmalig gebruik en mogen alleen in combinatie met de gespecificeerde MEDICON applicatie-instrumenten worden gebruikt.

## 3. CONTRA-INDICATIES

De verlengbare wervellichaamvervangings 'MediExpand®-TL steriel' mag niet worden gebruikt:

- bij ernstige osteoporose
- bij ernstige tumoruze, vernietigde werveldelen
- bij anatomisch ongeschikte delen van de wervelkolom
- in andere delen van het skelet, waarvoor de vervanging niet is bedoeld
- bij patiënten die niet in staat zijn de instructies voor de postoperatieve verzorging te volgen, bijvoorbeeld ten gevolge van psychische/geestelijke of neurologische problemen
- bij patiënten met een labiele lichamelijke conditie en/of la-biele psychische toestand
- bij patiënten met onvoldoende of kwalitatief minderwaardig botweefsel, met doorbloedingsstoornissen of latente infecties
- bij een bestaand allergie voor titanium
- bij overgevoeligheid voor het materiaal, d.w.z. bij een reactie van de patiënt op het vreemde voorwerp; in dit geval zijn vóór de implantatie gerichte tests noodzakelijk (ook als er slechts een vermoeden bestaat!)
- bij acute infecties

## 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN EN COMPLICATIES

Mogelijke bijwerkingen en complicaties in verband met de verleng-bare wervellichaamvervangings 'MediExpand®-TL steriel' zijn onder andere:

- falen van het implantaat door losraken in het bot
- falen van het implantaat door ontbrekende botfusie, uitblijven van fusie in het geopereerde gebied en, daarmee samenhangend, gebrek aan mechanische stabiliteit
- als medewerking van de patiënt niet mogelijk is, kan pseudoartrose en/of falen of dislocatie van het implantaat op-treden
- losgekomen implantaten kunnen leiden tot secundaire irritatie of letsel van aangrenzende anatomische structuren zoals ruggenmerg, zenuwwortels, wervelslagaders of slokdarm
- een onjuiste implantatie van de verlengbare wervellichaamvervangings kan leiden tot wervelfracturen, aantasting of beschadiging van het ruggenmerg, zenuwwortelschade of zelfs dwarslaesie
- een verkeerd gekozen maat van de verlengbare wervellichaamvervangings kan tot aansluitende aandoeningen leiden

- overgevoeligheid van de patiënt voor het materiaal, in de vorm van allergische reacties
- ongemak, pijn, abnormale gewaarwordingen als gevolg van het implantaat
- breuk, verbuiging, migratie, loskomen van het implantaat en/ of een nieuwe operatie om het systeem te verwijderen
- infectie in een vroeg of laat stadium
- neurologische schade als gevolg van het chirurgische trauma of de aanwezigheid van het implantaat
- neurologische klachten, inclusief dam- en/of blaasfunctiestoornissen, impotentie, retrograde ejaculatie en pares-thesie, paraplegie, tetraplegie
- een verwonding van het ruggenmergvlies tijdens de operatie kan een nieuwe operatie noodzakelijk maken, om het vlies te herstellen, en kan tot aanhoudende lekkage van liquor of de vorming van een fistel en in sommige omstandigheden tot meningitis leiden
- vasculaire schade, vooral in het toegangsgebied, als gevolg van een chirurgisch trauma; vasculaire schade kan tot levensbedreigende of letale bloedingen leiden; onjuist geplaatste implantaten in de buurt van grote bloedvaten kunnen deze vaten eroderen en tot levensbedreigende bloedingen leiden, zelfs in een late postoperatieve fase
- degeneratieve veranderingen of instabiliteit in segmenten die aan gefuseerde delen van de wervelkolom grenzen

Een verlengbare wervellichaamvervangings 'MediExpand®-TL steriel' die na volledige genezing in het lichaam blijft, kan tot één of meerdere van de volgende complicaties leiden:

- corrosie met lokale weefselreacties of pijn
- positieverandering van het implantaat met daaruit voortvloeiend letsel
- risico op extra letsel door postoperatief trauma
- verbuigen, loskomen en/of breken, waardoor volgende operaties worden bemoeilijkt
- pijn, misselijkheid of niet-fysiologische gewaarwordingen door de aanwezigheid van het product
- mogelijk verhoogd risico op infectie
- botverlies door afscherming van de belasting

Bij de selectie van de patiënten moet rekening worden gehouden met de volgende factoren, die mogelijke bijwerkingen en complicaties in de hand werken:

- Gewicht van de patiënt**
  - Overgewicht of zwaarlijvigheid van de patiënt kan het implantaat zodanig zwaar belasten dat een falen waarschijnlijker wordt.
- Beroep of activiteit van de patiënt**
  - Zware lasten tillen, spierbelasting, draaien van het lichaam, herhaaldelijk buigen, bukken, lopen of handenarbeid bij privé- of beroepsactiviteiten moeten worden vermeden, totdat het bot volledig is genezen.
  - Ook na volledige genezing zal de patiënt in bepaalde omstandigheden de bovengenoemde activiteiten niet meer goed kunnen uitvoeren.

**Seniliteit, psychische aandoening, alcoholisme of drugsmisbruik**

– Dergelijke omstandigheden kunnen ertoe bijdragen dat de patiënt bepaalde, voor het implantaat vereiste beperkingen of voorzorgsmaatregelen negeert. Dit kan een falen van het implantaat of andere complicaties tot gevolg hebben.

**Gevoeligheid voor vreemde voorwerpen**

- Overgevoeligheid of allergie kan door een preoperatieve test niet volledig worden uitgesloten.
- Ook wanneer het implantaat al enige tijd in het lichaam zit, kunnen deze complicaties nog optreden.

**Roken**

- Bij rokers werd na een chirurgische ingreep met gebruik van een botimplantaat een hoger percentage aan pseudoartrose vastgesteld.
- De door roken veroorzaakte progressieve degeneratie van aangrenzende segmenten kan tot een later klinisch falen leiden (periodieke pijn), zelfs wanneer aanvankelijk een suc-cesvolle botfusie optrad en een klinische verbetering werd vastgesteld.

Als gevolg van de chirurgische ingreep kunnen zich, afgezien van de reeds vermelde bijwerkingen en complicaties, nog andere problemen voordoen, zoals zenuwletsel, infecties, pijn enz., die niet 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 ingeschat 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 reimplantatie onverantwoord. Bij nietnaleving van de gebruiksaanwijzing en de MEDICON brochure 'OK-techniek en instrumentarium' is de gebruiker aansprakelijk.

## 6. MR-AANWIJZING

**Instrumenten**

Het gebruik van medische hulpmiddelen in de nabijheid van een MR-omgeving vormt een risico. De afzonderlijke hulpmiddelen mogen zich tijdens MR-procedures niet in de directe nabijheid van het apparaat bevinden.

**Implantaten**

De implantaten zijn niet MR-veilig en zijn niet getest op MR-veiligheid. Gebruik in een MR-omgeving kan daarom een risico vormen. Het wordt aanbevolen patiënten en medisch personeel te informeren dat de implantaten niet zijn goedgekeurd voor gebruik in combinatie met MR-apparatuur.

## 7. TOEPASSING EN GEBRUIK

**Selectie van de implantaten**

De chirurg is verantwoordelijk voor de juiste, patiëntspe-cifieke 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 voorzien risico's, aangezien deze producten niet op elkaar zijn afgestemd. Alleen MEDICON producten die daarvoor bedoeld zijn, mogen samen worden gebruikt, zodat er geen risico's kunnen ontstaan voor de patienten, 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. Dit maakt een nieuwe chirurgische ingreep noodzakelijk, om het implantaat te vervangen. De implantaten dienen voor de tijdelijke fusie van wervelkolomsegmenten, totdat een definitieve fusie van de wer-vellichamen is opgetreden. Door anatomische beperkingen en ondanks moderne chirurgische materialen is een onbeperkte houdbaarheid van de implantaten niet mogelijk. Daarom kunnen wij voor de implantaten slechts aansprakelijk worden gesteld totdat onder normale omstandigheden van een botfusie kan worden uitgegaan.

**Gebruik van en omgang met de verlengbare wervellichaamvervangings 'MediExpand®-TL 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. Kies altijd de wervellichaamvervangings die het beste bij de specifieke situatie en indicatie past. Het is belangrijk dat de verlengbare wervellichaamvervangings 'Me-diExpand®-TL steriel' correct wordt geplaatst met behulp van beeldvormingstechnieken. Als de verlengbare wervellichaamvervangings 'MediExpand®-TL steriel' aan te hoge krachten wordt blootgesteld of onder een ongunstige hoek wordt gebruikt, kan deze overbelast raken en breken. Vóór de implantatie moet worden gecontroleerd of het implantaat en inbrenginstrument stevig en correct met elkaar zijn verbonden. Hetzelfde geldt bij het vergrendelen van het implantaat voor de verbinding tussen schroefhouder en borgschroef. Als de borgschroeven onvoldoende worden aangedraaid, kan de verlengbare wervellichaamvervangings 'MediExpand®-TL steriel' loskomen, waardoor de hoogte ervan kan veranderen. Een in hoogte verstelde en daardoor verschoven wervellichaamvervangings kan migreren en zenuwen of bloedvaten beschadigen.

**Gebruik van en omgang met instrumenten**

De instrumenten die voor gebruik met de verlengbare wervellichaamvervangings 'MediExpand®-TL steriel' zijn bedoeld, zijn bij normaal gebruik onderhevig aan slijtage en mechanische belasting, maar vooral ook 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. Aanwijzingen voor het gebruik van de instrumenten met gedetailleerde informatie en veiligheidsinstructies vindt u in de MEDICON brochure 'OK-techniek en instrumentarium'.



Raadpleeg de brochure 'OK-techniek en instrumentarium' voor informatie over het gebruik van en de omgang met de instrumenten. De informatie en instructies in de brochure moeten in acht worden genomen.

## 8. PRE- EN POSTOPERATIEVE HANDELIJZE

**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 handelwijze 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 situs. 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 op lange termijn niet de functie van het gezonde bot heeft en dat overmatige belasting, vooral bij een onvolledige botgenezing, ertoe kan leiden dat het implantaat loskomt, verbuigt en/of breekt. De patiënt moet zich er ook bewust van zijn dat 'MediExpand®-TL steriel' zelfs bij een correcte postoperatieve handelwijze 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'-nummer in het patiëntendossier te noteren.

**Verwijdering**

Bij het afvoeren van het MEDICON systeem en toebe-horen moeten de geldende nationale richtlijnen worden gevolgd.

## 9. 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 worden gecontroleerd. Implantaten waarvan de houdbaarheidsdatum is verstreken, mogen niet worden gebruikt.

Het implantaat moet vóór gebruik vrij zijn van verpakkingsresten. 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. 'MediEx-pand®-TL 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.



De verlengbare wervellichaamvervangings 'Me-diExpand®-TL steriel' mag niet opnieuw worden gesteriliseerd.

## 10. AANSPRAKELIJKHEID

Bij tegenstrijdigheden tussen de anderstalige en de Duitse versie van deze gebruiksaanwijzing is alleen de Duitse versie doorslaggevend. Alleen de laatste versie van de gebruiksaanwijzing is geldig. Vanwege de voortdurende technische ontwikkeling wordt de inhoud van deze MEDICON gebruiksaanwijzing regelmatig bijgewerkt. De versiedatum van uw uitgave is in de gebruiksaanwijzing afgedrukt.

MEDICON eG kan niet aansprakelijk worden gesteld voor schade die is veroorzaakt door fouten in het gebruik, de postoperatieve handelwijze, 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.



CE 0123



Rx only

STERILE R

MD

## 11. VERKLARING VAN SYMBOLEN EN PICTOGRAMMEN

	Gebruiksaanwijzing in acht nemen
	Let op
	CE-markering volgens richtlijn 93/42/EEG
	Fabrikant
	Productiedatum
	Niet hergebruiken
	Niet opnieuw steriliseren
	Met straling gesteriliseerd
	MR-onveilig
	Luchtvochtigheid, begrenzing
	Tegen zonlicht beschermen
	Receptplichtig (Amerikaanse wetgeving)
	Lotnummer, partij
	Artikelnummer
	Bruikbaar tot
	Bij beschadigde verpakking niet gebruiken
	Droog bewaren
	Temperatuurgrens

Als u nog vragen over de implantaten of instrumenten hebt, kunt u altijd terecht bij MEDICON eG.

Indien u niet beschikt over de MEDICON brochure OK-techniek en Instrumentarium, zal MEDICON eG u op aanvraag de laatste versie toesturen.

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