



De gebruiksaanwijzing en brochure 'OK-techniek en instrumentarium' moeten vóór de klinische toepassing zorgvuldig worden gelezen en veilig binnen handbereik worden bewaard. De instructies in de gebruiksaanwijzing 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. Contraindicaties
4. Mogelijke bijwerkingen en complicaties
5. Wegwerpproduct
6. MR-vermelding
7. Toepassing en gebruik
8. Pre- en postoperatieve handelwijze
9. Steriliteit
10. Aansprakelijkheid
11. Verklaring van symbolen en pictogrammen

## 1. ALGEMENE INFORMATIE

MEDICON implantaten zijn gemaakt van gelegeerd titanium. De ma-terialen 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 steriel geleverd. Neem de onderstaande aanwijzingen in acht. Deze geven u de garantie voor een foutloze en betrouwbare werking.

De herbruikbare chirurgische instrumenten zijn van roestvrij materiaal gemaakt. Het materiaal is corrosiebestendig en heeft uitstekende eigenschappen in het biologische milieu.

## 2. DOEL EN INDICATIE

MediCage®-TLIF steriel van MEDICON mag alleen in klinieken en praktijken worden gebruikt door chirurgen die voldoende ervaring hebben met operaties aan de wervelkolom (neurochirurgie, ortho-pedie, traumachirurgie enz.) en die een passende opleiding over het systeem hebben gekregen. 'MediCage®-TLIF steriel' mag alleen worden gebruikt door chirurgen met ervaring in chirurgie van de lumbale wervelkolom. Het implantaat dient voor het immobiliseren en stabiliseren van een of meer segmenten van de lumbale wervelkolom bij patiënten met een volgeroeit skelet. Het systeem kan worden gebruikt voor de behandeling vandegenatieve tussenwervellaandoeningen van de lumbalewervelkolom waarvoor eenintercorporele fusie vereist is, bijvoorbeeld acute of chronische instabiliteit door problemen met de tussenwervelschijven, stenoses of misvormingen die door beeldvormend onderzoek zijn bevestigd, of bij mislukte fusies (pseudoartrose) in combinatie met een aanvullende fixatie, bijvoorbeeld met de pedikelschroeven en staven van het MediRod®-systeem.

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 aangehouden dat zij veilig en voorspelbaar kunnen worden behandeld zonder het gebruik van inwendige fixatiemiddelen, zijn relatieve contraïndicaties. Bij een actieve systemische infectie of lokale infectie op de geplande implantatieplaats is een implantatie gecontraïndiceerd. Een ander voorbeeld is ernstige osteoporose. Alle omstandigheden en ziekten die de mogelijkheid van botgroei kunnen verminderen, zoals tumorziekten, nier- of leverfunctiestoornissen of osteopenie, zijn relatieve contraïndicaties. Andere relatieve contraïndicaties zijn gevoeligheid of allergie voor vreemde lichamen en bepaalde degeneratieve of mentale ziekten. Dit geldt vooral voor patiënten die het implantaat tijdens de botgenezing blootstellen aan verhoogde druk, bijvoorbeeld door hun beroep, levensstijl, ernstige zwaarlijvigheid, degeneratieve ziekten, mentale beperkingen of aandoeningen zoals geestesziekte, alcoholisme of drugsmisbruik. Dit verhoogt het risico op verzakking van het implantaat met secundaire vernauwing van het wortel- of ruggenmergkanaal, malpositie of pseudoartrose tot gevog.

## 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN EN COMPLICATIES

Mogelijke bijwerkingen en complicaties in verband met 'MediCa-ge®-TLIF steriel' zijn onder andere:

- falen van het implantaat door losraken in het bot
- falen van het implantaat door ontbrekende botfusie, uit- als medewerking van de patiënt niet mogelijk is, kan pseudoartrose en/of falen of dislocatie van het implantaat optreden
- losgekomen implantaten kunnen leiden tot secundaire irri-tatie of

letsel van aangrenzende anatomische structuren zoals ruggenmerg, zenuwvortels, vaten of interne organen

- een onjuiste implantatie van het implantaat kan leiden tot wervelfracturen, een aantasting en beschadiging van het ruggenmerg, zenuwvortelschade of zelfs dwarslaesie en beschadiging van aangrenzende anatomische structuren
- een verkeerd gekozen maat van de 'MediCage®-TLIF steriel' kan tot gevolgziekten 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, im-potentie, retrograde ejaculatie en paresthesie, dwarslaesie
- 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 le-vensbedreigende of letale bloedingen leiden onjuist ge-plaatste implantaten in de buurt van grote bloedvaten kunnen deze vaten eroderen en tot levensbedreigende bloe-dingen leiden, zelfs in een late postoperatieve fase
- degeneratieve veranderingen of instabiliteit in segmenten die aan gefuseerde delen van de wervelkolom grenzen

Een 'MediCage®-TLIF 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 voort-vloeiend letsel
- isico op extra letsel door postoperatief trauma
- verbuigen, loskomen en/of breken, waardoor volgende ope-raties worden bemoeilijkt
- pijn, miselijkheid 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 im-plantaat zodanig zwaar belasten, dat een falen waarschijnlijk wordt.

## Beroep of activiteit van de patiënt

- Zwaar tillen, spierbelasting, draaien van het lichaam, her-haaldelijk 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

- Indien de patiënt door dergelijke omstandigheden onvoldoende kan meewerken, kan dit ertoe bijdragen dat de pa-tiënt 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 rokens 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 succesvolle 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 zenuwletsels, infecties, pijn enz., die niet noodzakelijk aan het implantaat te wijten zijn



## 5. WEGWERPPRODUCT

De 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 on-zichtbare overbelasting vertonen. Omdat niet kan worden ingeschat welke invloed de krachten en omstandigheden in het lichaam op de stabiliteit, werking en materiaaleigenschappen van een geëxplan-teerd implantaat hebben gehad, is het risico van vroegtijdige slijtage of falen bij een re-implantatie onverantwoord. Als de gebruiksaanwij-zing niet in acht wordt genomen, is de gebruiker aansprakelijk.

## 6. MR-VERMELDING

## Instrumenten

Het gebruik van medische apparatuur in de buurt van een MRI-scanner vormt een gevaar. Individuele medische apparaten mogen tijdens de toepassing van deze procedures niet in de buurt van de apparatuur worden geplaatst.

## Implantaten

De implantaten zijn niet MR-veilig en zijn niet getest op MR-veiligheid. Daarom kan het gebruik ervan in een MRI-omgeving een risico vormen. Het wordt aanbevolen om patiënten en medisch personeel te informeren 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

Een verkeerde keuze van het implantaat met betrekking tot de boven-genoemde selectiecriteria kan leiden tot overbelasting en daarmee gepaard gaand vroegtijdig falen van het implantaat. Alleen het gebruik van de juiste componenten leidt tot een zo stabiel mogelijke fixatie, terwijl een verkeerde beslissing ertoe kan leiden dat het implantaat en/of bot loskomt, verbuigt of breekt.

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. Implantaten en instrumenten 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 voorziene 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 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. Daarom moet de breuk worden geïmmobiliseerd, totdat het bot weer aan elkaar is gegroeid. De voortdurende verandering van de belasting waaraan de implantaten worden blootgesteld, kan tot vermoeidheidsbreuken leiden.

Het kan niet worden uitgesloten dat implantaten breken, loskomen, verbuigen, corroderen, in het weefsel migreren en pijn veroorzaken. De implantaten dienen voor de tijdelijke fusie van wervelkolom-segmenten, totdat een definitieve fusie van de wervellichamen is opgetreden. Door anatomische beperkingen en met de huidige chirurgische materialen is een onbeperkte houdbaarheid van de implantaten niet mogelijk. Daarom kunnen wij voor de implantaten slechts aansprakelijk worden gesteld tot de volledige genezing.

## Gebruik van en omgang met 'MediCage®-TLIF steriel'

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. Kies altijd de 'MediCage®-TLIF steriel' die het beste bij de specifieke situatie en indicatie past.

Het is belangrijk dat 'MediCage®-TLIF steriel' met behulp van beeldvormingstechnieken correct wordt geplaatst. 'MediCage®-TLIF steriel' aan te hoge krachten wordt blootgesteld of onder een ongunstige hoek wordt gebruikt, kan het overbelast raken en breken. Dit geldt ook voor de instrumenten.

## Gebruik van en omgang met instrumenten

De instrumenten die voor gebruik met het implantaat 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. 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 instrumentari-um' 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 HANDELIJWIZE

## 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 postopera-tieve 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 botge-nezing. 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 beperkingen als gevolg van het implantaat en moet de instructie krijgen om fysieke activiteiten te vermijden of te beperken, met name til- en draai-bewegingen en deelname aan sportactiviteiten.

De patiënt moet begrijpen dat een metalen implantaat niet zo sterk is als een normaal, gezond bot 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 het implantaat zelfs bij inachtneming van de beperkingen 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 validatie extra risico. De beslissing of de implan-taten in het lichaam blijven, 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 de risico's tot een minimum te beperken. 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 verpak-king staat een 'LOT'-nummer (partijnummer). Voor een volledige traceerbaarheid wordt aanbevolen om het 'LOT'-nummer in het pa-tiëntendossier te noteren.



Verwijdering: Bij het afvoeren van het MEDICON systeem en toebeho-ren moeten de geldende nationale voorschriften worden gevolgd.

## 9. STERILITEIT

De implantaten zijn door straling gesteriliseerd en moeten tot net voor het gebruik in de originele ver-pakking worden bewaard. Dan kunnen de implantaten uit de

originele en beschermde 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 verpakkingstoren. 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®-TLIF 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®-TLIF 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 gebruiksbepalingen 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.

## 11. 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
STERILE R	Met straling gesteriliseerd
	Niet MR-compatibel
	Luchtvochtigheid, begrenzing
	Tegen zonlicht beschermen
Rx only	Receptplichtig (Amerikaanse wetgeving)
LOT	Lotnummer, partij
REF	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 OP! Volgens de Amerikaanse wetgeving mag dit product in de VS alleen worden gekocht door een arts of ziekenhuis of op recept!**