

Fortilink[®]-TS

IBF-implantaat

met TiPlus-technologie

MORE THAN POSSIBLE.™

1. INLEIDING

1.1. Beschrijving van het implantaat.....	1
1.2. Bedoeld gebruik	1
1.3. Klinische voordelen	2
1.4. Indicaties	2
1.5. Contra-indicaties.....	2
1.6. Steriliteit.....	2
1.7. Materiaalspecificatie.....	2

2. CHIRURGISCHE TECHNIEK

2.1. Toegang tot het tussenwervelschijfniveau.....	3
2.2. Laminectomie/laminotomie, facetectomie en discectomie.....	3
2.3. Distractie.....	3
2.4. Voorbereiding van de intervertebrale ruimte.....	4
2.5. Voorbereiding van de eindplaten	4
2.6. Selectie van het implantaat.....	5
2.7. Voorbereiding en inbrengen van het implantaat.....	6
2.8. Radiografische verificatie.....	8
2.9. Opties voor fixatie.....	8
2.10. Verwijdering (indien nodig).....	8

3. CATALOGUS IMPLANTATEN..... 9

4. CATALOGUS INSTRUMENTEN 10

5. WAARSCHUWINGEN

5.1. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.....	11
5.2. Mogelijke negatieve gevolgen	13

Fortilink[®]-TS

IBF-implantaat

met TiPlus-technologie

1.1. BESCHRIJVING VAN HET IMPLANTAAT

De Fortilink-TS Ti (figuur 1) is een interbody fusie-implantaat bedoeld voor de lumbale wervelkolom (L2-S1) bij patiënten met degeneratie van tussenwervelschijven. Fortilink-TS Ti interbody fusie-implantaten zijn gefabriceerd met SLM (selectief lasersmelten; Engels: *selective laser melting*) en zijn opgebouwd uit een voor implantatie geschikte titaniumlegering (Ti6Al4V). De Fortilink-TS Ti heeft een open gaasstructuur en een botholte, die beide zijn bedoeld om botingroei te stimuleren en fusie te vergemakkelijken. Het blokvormige ontwerp is bedoeld voor primaire stabiliteit en om de intervertebrale hoogte te vergroten.

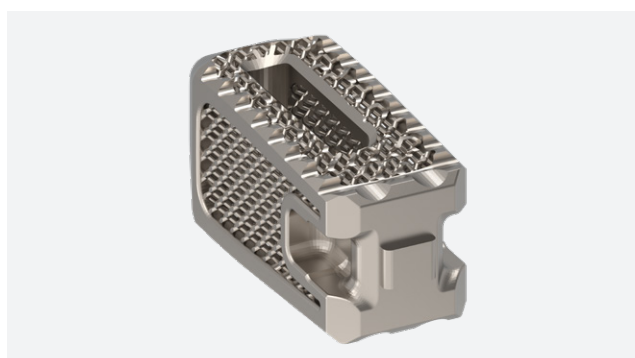
De Fortilink-TS Ti wordt toegepast in combinatie met:

- Een speciale instrumentenset (zie Chirurgische techniek voor een catalogus van instrumenten)
- Algemene instrumenten die worden gebruikt bij spinale chirurgie (waaronder rongeurs en tangen)

Aanvullende exemplaren van de Chirurgische techniek en de Gebruiksaanwijzing zijn op aanvraag verkrijgbaar bij BAAT Medical Products BV.

1.2. BEDOELD GEBRUIK

De Fortilink-TS Ti is geïndiceerd voor transforaminale en posterieure interbody fusie (IBF) van de wervelkolom bij patiënten met volgroeid skelet met degeneratie van tussenwervelschijven (DDD) en spondylolisthesis tot klasse 1 van de lumbale wervelkolom op één of twee aangrenzende niveaus. DDD is gedefinieerd als rugpijn van discogene oorsprong met degeneratie van de tussenwervelschijf, bevestigd door anamnese en radiografische onderzoeken. Deze IBF-implantaten worden gebruikt om interbody fusie te vergemakkelijken van de lumbale wervelkolom van L2 tot en met S1 met autogeen bottransplantaat en/of allogeen bottransplantaat bestaande uit spongieus en/of corticospongieus bottransplantaat. De IBF-implantaten zijn bedoeld om te worden gebruikt met aanvullende spinale fixatie bedoeld voor het geïmplanteerde niveau. Behandeling met een interbody fusie-implantaat moet worden voorafgegaan door een conservatieve behandeling van ten minste zes maanden.



Figuur 1
Fortilink[®]-TS met TiPlus-technologie

1.3. KLINISCHE VOORDELEN

De Fortilink-TS Ti is bedoeld om de patiënt de volgende voordelen te bieden:

- Vermindering van rugpijn, zoals bepaald met de Visual Analogue Scale (VAS)
- Klinische verbetering, zoals bepaald met de Oswestry Disability Index (ODI)
- Vergemakkelijken van fusie, bepaald uit het fusietempo bij radiologische beeldvorming gedurende de follow-up
- Vergroting van de intervertebrale hoogte, zoals gemeten uit een toename van de postoperatieve intervertebrale hoogte bij radiologische beeldvorming

1.4. INDICATIES

Degeneratie van tussenwervelschijven (DDD) en spondylolisthesis tot klasse 1 van de lumbale wervelkolom op één niveau of twee aangrenzende niveaus. DDD is gedefinieerd als rugpijn van discogene oorsprong met degeneratie van de tussenwervelschijf, bevestigd door anamnese en radiografische onderzoeken.

1.5. CONTRA-INDICATIES

- Een actieve systemische infectie of een actieve infectie in het chirurgische gebied
- Een bekende allergie of overgevoeligheid voor een van de implantaatmaterialen
- Ernstige osteoporose
- Primaire of metastatische tumoren die de wervelkolom aantasten
- Aandoeningen die kunnen leiden tot overmatige belasting van botten en implantaten, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, morbide obesitas of andere degeneratieve aandoeningen
- Patiënten die beperkt in staat zijn postoperatieve beperkingen, voorzorgsmaatregelen en revalidatieprogramma's op te volgen
- Breuken, ernstige deformaties of een ernstige instabiliteit in het chirurgische gebied
- Medische of chirurgische omstandigheden, die het voordeel van chirurgie teniet doen
- Zwangerschap

1.6. STERILITEIT

Het implantaat wordt steriel verpakt geleverd. De implantaten zijn gesteriliseerd door middel van bestraling. Implantaten uit dit systeem mogen niet worden hergebruikt of opnieuw geresteriliseerd omdat toereikende mechanische prestaties, biocompatibiliteit en steriliteit niet kunnen worden gegarandeerd.

1.7. MATERIAALSPECIFICATIE

De implantaten zijn gemaakt van de voor implantatie geschikte titaniumlegering Ti6Al4V ELI (ASTM F3001).

2.1 TOEGANG TOT HET TUSSENWERVELSCHIJFNIVEAU

Creëer toegang tot het chirurgische gebied en spreid de omliggende weefsels voor volledige toegang en zicht op de betreffende intervertebrale ruimte.

2.2 LAMINECTOMIE/LAMINOTOMIE, FACETECTOMIE EN DISCECTOMIE

Voer een conventionele laminotomie uit voor decompressie van de durale zak en zenuwwortels boven en onder de betreffende intervertebrale ruimte. Voer een directe decompressie uit met bijna-volledige unilaterale of bilaterale facetectomie en foraminotomieën, afhankelijk van de aanpak.

Voer een annulotomie uit en verwijder het discusmateriaal uit de intervertebrale ruimte.



INSTRUMENTEN

Gebruik uitsluitend instrumenten en accessoires als vermeld bij de Chirurgische techniek om nadelige invloeden op de prestaties van het implantaat en de chirurgische resultaten te voorkomen. De chirurg dient gedurende de operatie voorafgaand aan het gebruik van de instrumenten te verifiëren dat deze in een goede, functionele staat zijn.

2.3 DISTRACTIE

Gebruik pedikelschroeven, geïmplantéerd boven en onder de betreffende intervertebrale ruimte (figuur 2), voor distractie.

Als alternatief kunnen pedeldistractors worden gebruikt voor initiële distractie van het werkgebied. Dit maakt het verwijderen van de tussenwervelschijf en het aanbrengen van groter pedeldistractors en/of shavers makkelijker.

Met pedeldistractors wordt de gereceseerde gebied stapsgewijs gedistrahéerd tot de optimale hoogte is bereikt, waarbij indirect decompressie van de zenuwwortels plaatsvindt door het herstel van de foraminale hoogte.



DISTRACTIE

Voldoende distractie is een van de voorwaarden voor de primaire stabiliteit van het implantaat; te allen tijde moet overdistractie van het segment worden vermeden om schade aan ligamenten en/of eindplaten te voorkomen.



Figuur 2

2.4 VOORBEREIDING VAN DE INTERVERTEBRALE RUIMTE

Voor de bilaterale aanpak kan een pedeldistractor zijn aangebracht. Breng de overeenkomstige shaver aan aan de contralaterale zijde.

Draai de shaver rechtsom en linksom om meer discusmateriaal en de cartilagineuze eindplaten te verwijderen. Voorkomen moet worden dat de shaver te ver in de intervertebrale ruimte wordt geduwd en daarbij de anterieure of laterale annulus beschadigd. Verwijder los weefsel met een rongeur.



VOORBEREIDING VAN DE INTERVERTEBRALE RUIMTE

Voorkomen moet worden dat de shaver te ver in de intervertebrale ruimte wordt geduwd en daarbij de annulus beschadigd.

Voorkomen moet worden dat de shaver bij het draaien in de benige eindplaten wordt gedrukt en daarmee het risico op verzakking vergroot. Wanneer de shaver klemt, moet een één stap kleinere maat worden geselecteerd voordat verder wordt gegaan.

2.5 VOORBEREIDING VAN DE EINDPLATEN

Bereid de eindplaten voor met de geprefereerde techniek. Met roterende snijkoppen moet zoveel mogelijk van de laterale tussenwervelschijf worden verwijderd als veilig mogelijk is. Rechte en gehoekte curettes en raspen moeten worden gebruikt om het verwijderen van de cartilagineuze eindplaten te voltooien en de benige eindplaten te perforeren zodat bloedend bot vrij komt te liggen. De instrumenten moeten herhaaldelijk omhoog en omlaag worden bewogen onder een hoek met de middellijn om zoveel mogelijk van de eindplaten te prepareren. Herhaal dit aan de contralaterale zijde bij een bilaterale aanpak



VOORBEREIDING VAN DE EINDPLATEN

Een correcte verwijdering van cartilagineuze lagen van de eindplaten is belangrijk voor de vascularisatie van het bottransplantaat. Zorg wel dat de eindplaten zorgvuldig worden gereinigd zonder de onderliggende benige eindplaten te beschadigen omdat schade aan de eindplaten kan leiden tot implantaatsubsidentie.

2.6 SELECTIE VAN HET IMPLANTAAT

Trialspacers zijn verkrijgbaar als hulpmiddel voor selectie van het implantaat. De hoogte van de trialspacer komt overeen met het betreffende implantaat (figuren 3 en 4).

Zie voor een overzicht van de verkrijgbare trialspacers de "Catalogus instrumenten".

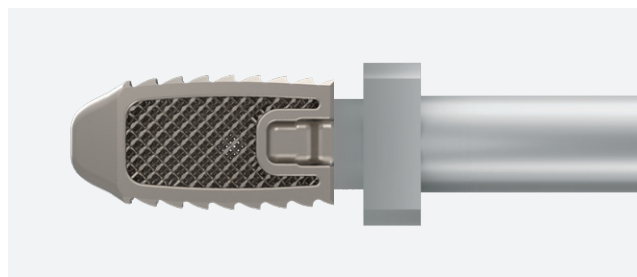
SELECTIE VAN DE JUISTE MAAT

Selecteer de trialspacer die de intervertebrale ruimte goed opvult en leidt tot herstel van de intervertebrale hoogte. De trialspacer moet met minimale kracht kunnen worden ingebracht, maar goed passen in de intervertebrale ruimte. Selecteer stapsgewijs een hogere trialspacer tot de juiste hoogte is bereikt. Verifieer met behulp van de trialspacer dat de hoogte correct wordt hersteld door middel van laterale fluoroscopie. Selecteer de juiste maat implantaat.

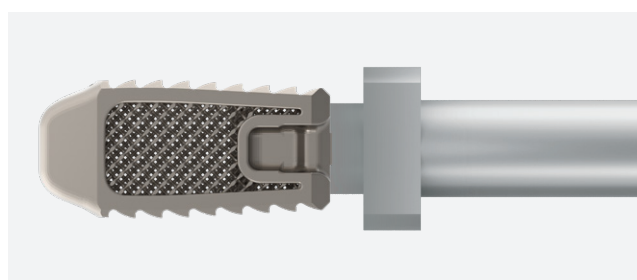
Gebruik van een implantaat kleiner of groter dan de betreffende trialspacer kan leiden tot implantaatfalen.

Bij selectie van de maat van het implantaat en aanvullende interne fixatie moet de preoperatieve planning en de anatomie van de patiënt in acht worden genomen. De arts moet rekening houden met de implantatieniveaus, het gewicht van de patiënt, het activiteitsniveau en andere omstandigheden van de patiënt, die van invloed kunnen zijn op de prestaties van het implantaat.

De implantaten zijn verkrijgbaar met verschillende lordosehoeken en -maten, zie de "Catalogus implantaten".



Figuur 3
Parallel implantaat/parallele trialspacer



Figuur 4
Lordotisch implantaat/lordotische trialspacer

2.7 VOORBEREIDING EN INBRENGEN VAN HET IMPLANTAAT

Vul het implantaat met autogeen en/of allogeen bottransplantaat. Zo nodig kunnen de durale zak en de onderste zenuwwortel voorzichtig worden mediaal worden verschoven met de zenuwwortelretractor.

INSERTIE-INSTRUMENTEN

Gebruik voor het inbrengen van het implantaat uitsluitend de daarvoor voorziene instrumenten. Gebruik van andere instrumenten om het implantaat in te brengen kan leiden tot schade aan het implantaat.

MAXIMALISEER HET TRANSPLANTAATOPPERVLAK

Maximaliseer het transplantaatoppervlak door lateraal en anterieur bottransplantaat te vullen in de intervertebrale ruimte voordat het implantaat wordt geplaatst.

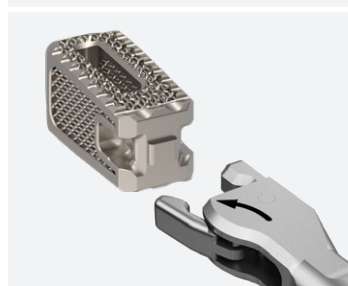
PLAATSING VAN HET IMPLANTAAT

De cage is voorzien van tanden om de primaire stabiliteit te maximaliseren. Zorg ervoor, dat het zachte weefsel en de dura voldoende zijn gespreid bij het inbrengen van het implantaat om schade door contact met de cage (in het bijzonder de tanden) te voorkomen. Een correcte plaatsing van het implantaat is essentieel; een onjuist geplaatst implantaat kan de prestaties van het implantaat en de chirurgische resultaten nadelig beïnvloeden.

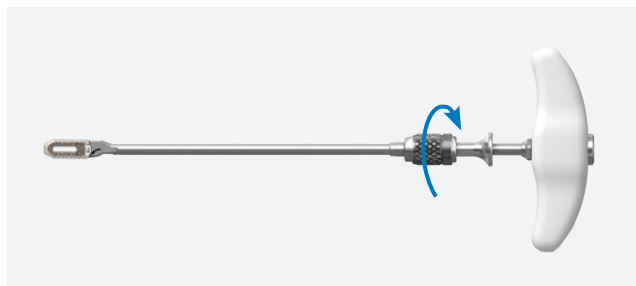
Bevestig de inbrenger aan het implantaat door de vrijgavehuls (figuur 5A) naar achteren te trekken en de bek van de inbrenger te openen. Plaats het implantaat in de geopende bek van de inbrenger (figuur 5B) en laat de huls los. Vergrendel de inbrenger door de vergrendelknop rechtsom te draaien (figuur 6).



Figuur 5A



Figuur 5B



Figuur 6

Tik het implantaat bevestigd op de inbrenger naar de gewenste diepte. Figuur 7 toont de positie van het implantaat voor een unilaterale aanpak. De markeringen op de zijkant van de inbrenger zijn uitgelijnd met de openhendel van de inbrenger.

 **INBRENGEN VAN HET IMPLANTAAT**

De implantaten mogen tijdens het inbrengen niet worden gedraaid. Draaien van deze implantaten tijdens het inbrengen kan leiden tot implantaatfalen.

Ontkoppel de inbrenger van het implantaat door eerst de vergrendelknop linksom te draaien. Trek vervolgens de vrijgavehuls naar achteren om de bek van de inbrenger te openen en het implantaat vrij te geven.

Verwijder daarna de inbrenger uit de intervertebrale ruimte.

Vul bottransplantaat in de intervertebrale ruimte rondom het implantaat. Laat bij een bilaterale ingreep voldoende ruimte over onder de annulotomie voor plaatsing van het contralaterale implantaat. Breng, na distractie van de intervertebrale ruimte met een geschikt instrument, het tweede implantaat aan met dezelfde techniek. Figuur 8 toont de positie van het implantaat voor een bilaterale aanpak.



Figuur 7



Figuur 8

2.8 RADIOGRAFISCHE VERIFICATIE



RADIOGRAFISCHE VERIFICATIE

Verifieer de uiteindelijke plaatsing van het implantaat met anterieure/posterieure en laterale fluoroscopie.

2.9 OPTIES VOOR FIXATIE



AANVULLENDE FIXATIE

Interbody fusie-implantaten zijn bedoeld om de volledige belasting te kunnen dragen totdat botgenezing van het/de spinale segment(en) normaalgesproken plaatsvindt. Om de volledige belastbaarheid te garanderen is aanvullende fixatie vereist bij toepassing van deze implantaten.

2.10 VERWIJDERING (INDIEN NODIG)

Schuif de bek van inbrenger in de sleuven van het implantaat en draai de vergrendelknop van de inbrenger volledig vast om het implantaat te verwijderen. Breng de schuifhameradapter en de schuifhamer aan op het uiteinde van de inbrenger.

Tik voorzichtig met de schuifhamer het implantaat uit de intervertebrale ruimte.

Bestelnummer	Beschrijving	Breedte (mm)	Lengte (mm)	Hoogte (mm)	Lordose (°)	Aantal
77-TS-1022-08-0L	Fortilink-TS Ti 10x22x08-0L	10	22	8	0	1
77-TS-1022-09-0L	Fortilink-TS Ti 10x22x09-0L	10	22	9	0	1
77-TS-1022-10-0L	Fortilink-TS Ti 10x22x10-0L	10	22	10	0	1
77-TS-1022-11-0L	Fortilink-TS Ti 10x22x11-0L	10	22	11	0	1
77-TS-1022-12-0L	Fortilink-TS Ti 10x22x12-0L	10	22	12	0	1
77-TS-1022-13-0L	Fortilink-TS Ti 10x22x13-0L	10	22	13	0	1
77-TS-1022-14-0L	Fortilink-TS Ti 10x22x14-0L	10	22	14	0	1
77-TS-1022-15-0L	Fortilink-TS Ti 10x22x15-0L	10	22	15	0	1
77-TS-1022-16-0L	Fortilink-TS Ti 10x22x16-0L	10	22	16	0	1
77-TS-1022-08-6L	Fortilink-TS Ti 10x22x08-6L	10	22	8	6	1
77-TS-1022-09-6L	Fortilink-TS Ti 10x22x09-6L	10	22	9	6	1
77-TS-1022-10-6L	Fortilink-TS Ti 10x22x10-6L	10	22	10	6	1
77-TS-1022-11-6L	Fortilink-TS Ti 10x22x11-6L	10	22	11	6	1
77-TS-1022-12-6L	Fortilink-TS Ti 10x22x12-6L	10	22	12	6	1
77-TS-1022-13-6L	Fortilink-TS Ti 10x22x13-6L	10	22	13	6	1
77-TS-1022-14-6L	Fortilink-TS Ti 10x22x14-6L	10	22	14	6	1
77-TS-1022-15-6L	Fortilink-TS Ti 10x22x15-6L	10	22	15	6	1
77-TS-1022-16-6L	Fortilink-TS Ti 10x22x16-6L	10	22	16	6	1
77-TS-1026-08-0L	Fortilink-TS Ti 10x26x08-0L	10	26	8	0	1
77-TS-1026-09-0L	Fortilink-TS Ti 10x26x09-0L	10	26	9	0	1
77-TS-1026-10-0L	Fortilink-TS Ti 10x26x10-0L	10	26	10	0	1
77-TS-1026-11-0L	Fortilink-TS Ti 10x26x11-0L	10	26	11	0	1
77-TS-1026-12-0L	Fortilink-TS Ti 10x26x12-0L	10	26	12	0	1
77-TS-1026-13-0L	Fortilink-TS Ti 10x26x13-0L	10	26	13	0	1
77-TS-1026-14-0L	Fortilink-TS Ti 10x26x14-0L	10	26	14	0	1
77-TS-1026-15-0L	Fortilink-TS Ti 10x26x15-0L	10	26	15	0	1
77-TS-1026-16-0L	Fortilink-TS Ti 10x26x16-0L	10	26	16	0	1
77-TS-1026-08-6L	Fortilink-TS Ti 10x26x08-6L	10	26	8	6	1
77-TS-1026-09-6L	Fortilink-TS Ti 10x26x09-6L	10	26	9	6	1
77-TS-1026-10-6L	Fortilink-TS Ti 10x26x10-6L	10	26	10	6	1
77-TS-1026-11-6L	Fortilink-TS Ti 10x26x11-6L	10	26	11	6	1
77-TS-1026-12-6L	Fortilink-TS Ti 10x26x12-6L	10	26	12	6	1
77-TS-1026-13-6L	Fortilink-TS Ti 10x26x13-6L	10	26	13	6	1
77-TS-1026-14-6L	Fortilink-TS Ti 10x26x14-6L	10	26	14	6	1
77-TS-1026-15-6L	Fortilink-TS Ti 10x26x15-6L	10	26	15	6	1
77-TS-1026-16-6L	Fortilink-TS Ti 10x26x16-6L	10	26	16	6	1
77-TS-1032-10-0L	Fortilink-TS Ti 10x32x10-0L	10	32	10	0	1
77-TS-1032-11-0L	Fortilink-TS Ti 10x32x11-0L	10	32	11	0	1
77-TS-1032-12-0L	Fortilink-TS Ti 10x32x12-0L	10	32	12	0	1
77-TS-1032-13-0L	Fortilink-TS Ti 10x32x13-0L	10	32	13	0	1
77-TS-1032-14-0L	Fortilink-TS Ti 10x32x14-0L	10	32	14	0	1
77-TS-1032-15-0L	Fortilink-TS Ti 10x32x15-0L	10	32	15	0	1
77-TS-1032-16-0L	Fortilink-TS Ti 10x32x16-0L	10	32	16	0	1

4. CATALOGUS INSTRUMENTEN

INSTRUMENTENLIJST FORTILINK-TS TI (PLIF)

Bestelnummer	Beschrijving
65-TS-INSERTER	Fortilink-TS inbrenger
65-TS-TAMP	Fortilink-TS aandrukker, m/tanden
38-SLAPADAPT	Schuifhamer, Hudson, adapter
38-THANDLE	T-handvat, Hudson
38-SLAPHAMMER	Schuifhamer, Hudson
65-TS-TRL22-8	Fortilink-TS trialspacer 22x8
65-TS-TRL22-8-6L	Fortilink-TS trialspacer 22x8 6L
65-TS-TRL22-9	Fortilink-TS trialspacer 22x9
65-TS-TRL22-9-6L	Fortilink-TS trialspacer 22x9 6L
65-TS-TRL22-10	Fortilink-TS trialspacer 22x10
65-TS-TRL22-10-6L	Fortilink-TS trialspacer 22x10 6L
65-TS-TRL22-11	Fortilink-TS trialspacer 22x11
65-TS-TRL22-11-6L	Fortilink-TS trialspacer 22x11 6L
65-TS-TRL22-12	Fortilink-TS trialspacer 22x12
65-TS-TRL22-12-6L	Fortilink-TS trialspacer 22x12 6L
65-TS-TRL22-13	Fortilink-TS trialspacer 22x13
65-TS-TRL22-13-6L	Fortilink-TS trialspacer 22x13 6L
65-TS-TRL22-14	Fortilink-TS trialspacer 22x14
65-TS-TRL22-14-6L	Fortilink-TS trialspacer 22x14 6L
65-TS-TRL22-15	Fortilink-TS trialspacer 22x15
65-TS-TRL22-15-6L	Fortilink-TS trialspacer 22x15 6L
65-TS-TRL22-16	Fortilink-TS trialspacer 22x16
65-TS-TRL22-16-6L	Fortilink-TS trialspacer 22x16 6L
65-TS-TRL26-8	Fortilink-TS trialspacer 26x8
65-TS-TRL26-8-6L	Fortilink-TS trialspacer 26x8 6L
65-TS-TRL26-9	Fortilink-TS trialspacer 26x9
65-TS-TRL26-9-6L	Fortilink-TS trialspacer 26x9 6L

Bestelnummer	Beschrijving
65-TS-TRL26-10	Fortilink-TS trialspacer 26x10
65-TS-TRL26-10-6L	Fortilink-TS trialspacer 26x10 6L
65-TS-TRL26-11	Fortilink-TS trialspacer 26x11
65-TS-TRL26-11-6L	Fortilink-TS trialspacer 26x11 6L
65-TS-TRL26-12	Fortilink-TS trialspacer 26x12
65-TS-TRL26-12-6L	Fortilink-TS trialspacer 26x12 6L
65-TS-TRL26-13	Fortilink-TS trialspacer 26x13
65-TS-TRL26-13-6L	Fortilink-TS trialspacer 26x13 6L
65-TS-TRL26-14	Fortilink-TS trialspacer 26x14
65-TS-TRL26-14-6L	Fortilink-TS trialspacer 26x14 6L
65-TS-TRL26-15	Fortilink-TS trialspacer 26x15
65-TS-TRL26-15-6L	Fortilink-TS trialspacer 26x15 6L
65-TS-TRL26-16	Fortilink-TS trialspacer 26x16
65-TS-TRL26-16-6L	Fortilink-TS trialspacer 26x16 6L
65-TS-TRL26-17	Fortilink-TS trialspacer 26x17
65-TS-TRL26-17-6L	Fortilink-TS trialspacer 26x17 6L
65-TS-TRL32-10	Fortilink-TS trialspacer 32x10
65-TS-TRL32-11	Fortilink-TS trialspacer 32x11
65-TS-TRL32-12	Fortilink-TS trialspacer 32x12
65-TS-TRL32-13	Fortilink-TS trialspacer 32x13
65-TS-TRL32-14	Fortilink-TS trialspacer 32x14
65-TS-TRL32-15	Fortilink-TS trialspacer 32x15
65-TS-TRL32-16	Fortilink-TS trialspacer 32x16
65-TS-TRL32-17	Fortilink-TS trialspacer 32x17

5.1. WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

BEOOGDE GEBRUIKERS

Voorafgaand aan het gebruik moet de arts zich vertrouwd maken met het implantaatsysteem en de chirurgische ingreep. Maak gebruik van het chirurgische instrumentarium, de accessoires en de gids voor de chirurgische techniek voorzien voor dit implantaatsysteem. Implantatie van het IBF-implantaat mag uitsluitend worden uitgevoerd door artsen met ervaring in spinale chirurgie en gerichte training in het gebruik van dit implantaat omdat dit een technische veeleisende ingreep betreft met risico op ernstig letsel van de patiënt.

VOORLICHTING VAN DE PATIËNT

Preoperatief

De patiënt moet begrijpen dat belasting op een implantaat meer inhoudt dan slechts het dragen van gewicht. Zolang er nog geen sprak is van solide botgenezing kan het gewicht van de patiënt zelf, de spierkracht van bewegingen of een herhaalde, schijnbaar relatief geringe belasting een nadelige invloed hebben op het implantaat. Patiënten moeten volledig over deze risico's worden voorgelicht voorafgaand aan en na afloop van de ingreep.

Postoperatief

De arts moet eenduidige instructies en waarschuwingen geven en moet zich ervan overtuigen dat deze zijn begrepen om te zorgen dat de patiënt zich na de ingreep aan deze instructies zal houden.

- Gedeeltelijke belasting of volledig voorkomen van belasting kan aanbevolen of vereist zijn voor een goede botgenezing.
- Waarschuw de patiënt niet te roken, alcohol te gebruiken en/of steroïden, niet-steroïdale anti-ontstekingsmiddelen en aspirine of ander medicijnen te slikken, die niet zijn voorgeschreven door een arts.
- Waarschuw de patiënt voor plotselinge veranderingen in houding, zware inspanning of vallen, die kunnen leiden tot aanvullend letsel, en adviseer de patiënt een arts te raadplegen voordat hij zich in een omgeving begeeft waar dit zou kunnen optreden.
- Waarschuw de patiënt de arts te raadplegen bij een defect aan het implantaat of bij een verandering in de prestaties ervan die van invloed kunnen zijn op de veiligheid.
- Beperk zo nodig de mobiliteit van de patiënt om de botgenezing te bevorderen.
- Wanneer botgenezing uitblijft, kan de arts het systeem reviseren of verwijderen.

LEES DE GEBRUIKSAANWIJZING

Alle gebruikers dienen de gebruiksaanwijzing te lezen die wordt meegeleverd met elk instrument dat met deze implantaten wordt gebruikt.

SELECTIE VAN DE PATIËNT

- Behandel geen patiënten die niet voldoen aan de criteria zoals vermeld bij de indicaties.
- Behandel geen patiënten met aandoeningen die mogelijk leiden tot een slecht resultaat of negatieve gevolgen.

RISICO VAN IMPACT

Geen implantaatsysteem is bestand tegen de krachten van plotselinge dynamische belastingen zoals vallen of andere ongelukken.

UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK

Implantaten uit dit systeem mogen niet worden hergebruikt of opnieuw geresteriliseerd omdat toereikende mechanische prestaties, biocompatibiliteit en steriliteit niet kunnen worden gegarandeerd.

COMBINEREN MET ANDERE IMPLANTATEN

Combineren van implantaatcomponenten van verschillende materialen wordt niet aanbevolen, uit metallurgische, mechanische en functionele overwegingen.

INSTRUMENTEN

Gebruik uitsluitend instrumenten en accessoires als vermeld bij de Chirurgische techniek om nadelige invloeden op de prestaties van het implantaat en de chirurgische resultaten te voorkomen. De chirurg dient gedurende de operatie voorafgaand aan het gebruik van de instrumenten te verifiëren dat deze in een goede, functionele staat zijn.

INSERTIE-INSTRUMENTEN

Gebruik voor het inbrengen van het implantaat uitsluitend de daarvoor voorziene instrumenten. Gebruik van andere instrumenten om het implantaat in te brengen kan leiden tot schade aan het implantaat.

REINIGING EN STERILISATIE

Implantaten worden steriel geleverd. Herbruikbare instrumenten worden niet-steriel geleverd. Zie voor specifieke instructies voor reiniging en sterilisatie de met het implantaat meegeleverde gebruiksaanwijzing of neem contact op met:

Pioneer Surgical Technology, Inc.
375 River Park Circle
Marquette, MI 49855 USA
Tel.: +1 (906) 226-9909
Fax: +1 (906) 226-4455

ONBESCHADIGDE VERPAKKING

Inspecteer het product, inclusief alle verpakkings- en etiketteringsmaterialen zorgvuldig:

- Gebruik het product niet na de vervaldatum vermeld op het productetiket.
- Gebruik het product niet wanneer het implantaat of de verpakking is beschadigd of onbedoeld is geopend voor gebruik.
- Gebruik het product niet wanneer er inconsistenties zitten in de informatie op het etiket.

VOORBEREIDING VAN DE INTERVERTEBRALE RUIMTE

Voorkomen moet worden dat de shaver te ver in de intervertebrale ruimte wordt geduwd en daarbij de annulus beschadigd. Voorkomen moet worden dat de shaver bij het draaien in de benige eindplaten wordt gedrukt en daarmee het risico op verzakking vergroot. Wanneer de shaver klemt, moet een één stap kleinere maat worden geselecteerd voordat verder wordt gegaan.

VOORBEREIDING VAN DE EINDPLATEN

Een correcte verwijdering van cartilagineuze lagen van de eindplaten is belangrijk voor de vascularisatie van het bottransplantaat. Zorg wel dat de eindplaten zorgvuldig worden gereinigd zonder de onderliggende benige eindplaten te beschadigen omdat schade aan de eindplaten kan leiden tot implantaatsubsidentie.

DISTRACTIE

Voldoende distractie is een van de voorwaarden voor de primaire stabiliteit van het implantaat; te allen tijde moet overdistractie van het segment worden vermeden om schade aan ligamenten en/of eindplaten te voorkomen.

5. WAARSCHUWINGEN

SELECTIE VAN DE JUISTE MAAT

Selecteer de trialspacer die de intervertebrale ruimte goed opvult en leidt tot herstel van de intervertebrale hoogte. De trialspacer moet met minimale kracht kunnen worden ingebracht, maar goed passen in de intervertebrale ruimte. Selecteer stapsgewijs een hogere trialspacer tot de juiste hoogte is bereikt. Verifieer met behulp van de trialspacer dat de hoogte correct wordt hersteld door middel van laterale fluoroscopie. Selecteer de juiste maat implantaat. Gebruik van een implantaat kleiner of groter dan de betreffende trialspacer kan leiden tot implantaatfalen. Bij selectie van de maat van het implantaat en aanvullende interne fixatie moet de preoperatieve planning en de anatomie van de patiënt in acht worden genomen. De arts moet rekening houden met de implantatieniveaus, het gewicht van de patiënt, het activiteitsniveau en andere omstandigheden van de patiënt, die van invloed kunnen zijn op de prestaties van het implantaat.

OVEREENKOMSTIGE MAAT

De relatie tussen de maten van de trialspacers en de maten van de implantaten moet in acht worden genomen.

BESCHIKBAARHEID VAN HET PRODUCT

Voorafgaand aan de ingreep moet worden vastgesteld dat het implantaat beschikbaar is in alle maten binnen het bereik van toepassing voor de patiënt om er zeker van te zijn, dat de optimale maat, die intraoperatief wordt bepaald met de trialspacers, beschikbaar is.

MAXIMALISEER HET TRANSPLANTAATOPPERVLAK

Maximaliseer het transplantaatoppervlak door lateraal en anterieur bottransplantaat te vullen in de intervertebrale ruimte voordat het implantaat wordt geplaatst.

PLAATSING VAN HET IMPLANTAAT

De cage is voorzien van tanden om de primaire stabiliteit te maximaliseren. Zorg ervoor, dat het zachte weefsel en de dura voldoende zijn gespreid bij het inbrengen van het implantaat om schade door contact met de cage (in het bijzonder de tanden) te voorkomen. Een correcte plaatsing van het implantaat is essentieel; een onjuist geplaatst implantaat kan de prestaties van het implantaat en de chirurgische resultaten nadelig beïnvloeden.

INBRENGEN VAN HET IMPLANTAAT

De implantaten mogen tijdens het inbrengen niet worden gedraaid. Draaien van deze implantaten tijdens het inbrengen kan leiden tot implantaatfalen.

AANVULLENDE FIXATIE

Interbody fusie-implantaten zijn bedoeld om de volledige belasting te kunnen dragen totdat botgenezing van het/de spinale segment(en) normaalgesproken plaatsvindt. Om de volledige belastbaarheid te garanderen is aanvullende fixatie vereist bij toepassing van deze implantaten.

BELASTBAARHEID

Een juiste selectie draagt bij aan het verminderen van de risico's, maar de afmetingen en vorm van menselijke botten leggen beperkingen op aan de maat, vorm en sterkte van implantaten. Inwendige fixatiehulpmiddelen zijn niet bestand tegen dezelfde activiteitsniveaus als normaal, gezond bot. Deze implantaten kunnen breken wanneer zij worden blootgesteld aan verhoogde belastingen door een vertraagde of uitblijvende botgenezing. Doorgaans zijn inwendige fixatiehulpmiddelen belastingondersteunend en houden zij een breuk op zijn plaats tot deze geneest. Wanneer genezing is vertraagd of geheel uitblijft, kan het implantaat na verloop van tijd breken door materiaalmoetheid. Belastingen door het gewicht en het activiteitsniveau van de patiënt bepalen de levensduur van het implantaat.

EXPLANTATIE

Na implantatie van een interbody fusie-implantaat en na vaststelling dat fusie heeft plaatsgevonden, mogen uitsluitend de aanvullende fixatiecomponenten worden verwijderd.

COMORBIDITEIT

Bepaalde degeneratieve aandoeningen of onderliggende fysiologische aandoeningen, zoals diabetes of reumatoïde artritis, kunnen het genezingsproces beïnvloeden en daardoor het risico op breuk van het implantaat vergroten.

VOORGAANDE INGREPEN

Patiënten die eerder wervelkolomchirurgie hebben ondergaan op het/de behandelde niveau(s) kunnen een daarvan afwijkend klinisch resultaat ervaren.

SLIJTAGE VAN INSTRUMENTEN

Instrumenten kunnen beschadigen tijdens het gebruik en kunnen op lange termijn slijtage vertonen. Dergelijke schade kan leiden tot aanmerkelijke risico's voor de veiligheid en/of tot functioneel falen voor het bedoelde gebruik.

DEELTJES VAN INSTRUMENTEN

Wanneer instrumenten tijdens gebruik beschadigen of breken, kunnen metaaldeeltjes radiografisch worden opgespoord. Het is de verantwoordelijkheid van de arts om de risico's en voordelen van het wel of niet verwijderen van de deeltjes af te wegen. Als een deeltje achterblijft in de patiënt, wordt aanbevolen dat de arts de patiënt informeert over de specifieke eigenschappen daarvan, waaronder afmetingen en locatie en de potentiële risico's die daaraan verbonden zijn.

HANTEREN VAN HET IMPLANTAAT

Correct hanteren van het implantaat is zeer belangrijk. Veranderingen leiden tot inwendige spanningen die uiteindelijk kunnen leiden tot breuk van het implantaat. Een geëxplanteerd implantaat mag nooit opnieuw worden geïmplant. Ook al lijkt het implantaat onbeschadigd, kan er toch sprake zijn van kleine defecten en inwendige spanningen, die leiden tot vroegtijdige breuk.

RADIOGRAFISCHE VERIFICATIE

Verifieer de uiteindelijke plaatsing van het implantaat met anterieure/posterieure en laterale fluoroscopie.

**VEILIGHEIDSINFORMATIE MRI**

Een patiënt, die dit implantaat draagt, kan veilig worden gescand in een MRI-systeem dat voldoet aan de volgende voorwaarden:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 Tesla (1,5 T) of 3 Tesla (3 T).
- Maximale spatiële magneetveldgradiënt van 720 Gauss/cm (een hogere waarden van de spatiële magneetveldgradiënt kan van toepassing zijn op basis van een correcte berekening).
- Maximale specifieke absorptieratio (SAR) vermeld voor het MRI-systeem, gemiddeld over het gehele lichaam, van 2 W/kg gedurende 15 minuten scannen (per pulssequentie).

RF-opwarming

Uit niet-klinische tests blijkt, dat het implantaat een temperatuurstijging kan veroorzaken van minder dan of gelijk aan 6,0 graden Celsius met een MRI-systeem als vermeld, met een specifieke absorptieratio (SAR), gemiddeld over het gehele lichaam, van 2 W/kg gedurende 15 minuten (per pulssequentie) scannen in een 3 Tesla MRI-systeem.

het RF-opwarmingsgedrag schaal niet met de statische veldsterkte. Instrumenten die geen meetbare opwarming vertonen bij één bepaalde veldsterkte kunnen hoge lokale opwarming vertonen bij een andere veldsterkte.

Artefact

De MRI-beeldkwaliteit kan verslechteren wanneer het te onderzoeken gebied precies samenvalt met of relatief dicht bij de positie ligt van het implantaat. In alle gevallen is de zorgprofessional verantwoordelijk voor de MRI-voorwaarden, de MRI-beeldkwaliteit en de veiligheid van de patiënt. Alle veiligheidsproblemen en significante beeldartefacten moeten worden gerapporteerd.

AFVOER

De producten moeten worden afgevoerd in overeenstemming met de lokale regelgeving.

5.2. MOGELIJKE NEGATIEVE GEVOLGEN

Dezelfde medische/chirurgische situaties en complicaties, die van toepassing zijn voor elke chirurgische ingreep, kunnen ook optreden tijdens of na implantatie van dit implantaatsysteem. De arts is ervoor verantwoordelijk de patiënt te informeren over de potentiële risico's verbonden aan de behandeling, inclusief complicaties en bijwerkingen. De arts moet mogelijk aanvullende ingrepen uitvoeren als gevolg van complicaties of bijwerkingen, die wel of niet gerelateerd kunnen zijn aan het implantaat.

Potentiële risico's geassocieerd met het gebruik van dit intervertebrale fusie-implantaat, dia aanvullende ingrepen kunnen vereisen, omvatten:

- Breuk van implantaatcomponenten
- Migratie, dislocatie of subsidentie van het implantaat
- Verlies van fixatie
- Pseudartrose (d.w.z. uitblijven van botgenezing)
- Breuk van wervels
- Neurologisch letsel
- Cardiovasculaire complicaties
- Infectie
- Allergische reactie
- Longembolie
- Pneumonie
- Aantasting van aangrenzend segment
- Heterotrofe ossificatie
- Boterosie
- Epidurale littekenvorming

