

DOLFYN[®] TLIF

INSTRUMENTATIEHANDLEIDING



INHOUDSOPGAVE

Beoogd gebruik	3
Indicaties	3
Contra-indicaties	3
Waarschuwingen	4
dolfyn TLIF – instrumentatie	5
 PRODUCTINFORMATIE	 11
dolfyn TLIF-implantaten	PI 02
dolfyn TLIF-proefimplantaten	PI 03
dolfyn-instrumenten	PI 03
Algemene instrumenten	PI 04
dolfyn, alfabetische index	PI 05

Beoogd gebruik

De dolfyn-kooien zijn voor eenmalig gebruik bestemde intervertebrale bodyfusiekooien en zijn ontwikkeld voor lumbale en/of lumbosacrale enkel- of meervoudige intervertebrale bodyfusie. Het implantaat is bedoeld voor de plaatsing tussen twee aangrenzende wervels. In combinatie met autograft of allograft (met uitzondering van therapeutische biologische producten, bijv. botmorfogeen eiwit), een posterieur stang- en Schroefsysteem en, waar van toepassing, een anterieure plaat, herstellen de kooien de intervertebrale hoogte van het ruggenmergsegment en vergemakkelijken osteosynthese. De hulpmiddelen worden gebruikt in een standaard operatiekamer door opgeleide orthopedische en neurochirurgen.

Zie ook de WAARSCHUWINGEN in deze instrumentatiehandleiding.

Indicaties

De dolfyn-kooi is bedoeld voor de behandeling van chronische pijn in de onderrug en benen ten gevolge van degeneratieve veranderingen van de lumbale wervelkolom:

- Degeneratieve discopathie (DDD) met een specifiek discogeen pijnpatroon
- Spondylolisthesis (tot stadium 1)
- Instabiliteit van de columna anterior in combinatie met posterieure pathologie

Contra-indicaties

Gebruik de dolfyn-cage niet bij:

- Verminderde botkwaliteit (bijv. osteoporose of botontkalking)
- Fracturen
- Tumoren
- Actieve infectie
- Plaatselijke ontsteking
- Primaire spinale vervormingen
- Allergie voor titanium of zijn legeringen

MRI-VEILIG Een patiënt met dit implantaat/hulpmiddel kan na plaatsing onmiddellijk veilig worden gescand wanneer aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

- Statisch magnetisch veld van 3 tesla of minder
- Maximale ruimtelijke magnetische veldgradiënt van 720 gauss/cm (een hogere waarde voor de ruimtelijke magnetische veldgradiënt kan gelden mits correct berekend).
- Maximale, voor het MR-systeem gemelde, gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) over het gehele lichaam van 2 W/kg gedurende 15 minuten scannen (per pulssequentie).

In alle gevallen is de zorgverlener verantwoordelijk voor de MR-omstandigheden, MR-beeldkwaliteit en veiligheid van de patiënt.

Alle veiligheidsproblemen of belangrijke beeldartefacten dienen te worden gemeld.



MRI-gerelateerde verwarming

Tijdens niet-klinische tests produceerden vergelijkbare hulpmiddelen een temperatuurstijging van minder dan of gelijk aan 6,0 °C met behulp van een voor het MR-systeem gemelde, gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) over het gehele lichaam van 2 W/kg gedurende 15 minuten scannen (per pulssequentie) bij scannen met een MR-systeem van 3 tesla.

Artefact

De MR-beeldkwaliteit kan verminderd zijn als het aandachtsgebied exact hetzelfde is of zich relatief dicht bij de positie van het implantaat/hulpmiddel bevindt. In sommige gevallen kan de afmeting van het artefact afhankelijk zijn van de afmeting van het implantaat of hulpmiddel.

Let op: neem voor nadere informatie, indien nodig, contact op met de fabrikant van dit implantaat/hulpmiddel.

Waarschuwingen

Tot de mogelijke risico's van het gebruik van dit systeem behoren:

- Cardiologische/vasculaire complicaties (bloedverlies, verstoorde bloedtoevoer, vaatletsel, hematoom)
- Neurologische complicaties (scheur in de dura, neurologische aandoening/gebreken, lekkage van cerebrospinaal vocht (CSV))
- Pulmonale complicaties
- Urologische complicaties
- Infectie en wondgenezingsproblemen
- Niet geconsolideerde / vertraagde fusie / pseudoartrose
- Falen (breuk) van het implantaat
- Migratie van het implantaat
- Verkeerde positionering van het implantaat
- Verzakking van het implantaat
- Postoperatieve pijn
- Materiaalintolerantie / allergische reactie op kooimateriaal
- Osteolyse
- Gewijzigde biomechanica die pijn/degeneratie van aangrenzende segmenten veroorzaakt
- Complicaties in verband met aanvullende instrumentatie (bijv. afgebroken schroef, verkeerd geplaatste schroef)
- Beschadiging van aangrenzende biologische structuren

DOLFYN[®] TLIF INSTRUMENTATIE

Preoperatieve planning

Kies de juiste patiënt en informeer hem/haar over de beperkingen en mogelijke bijwerkingen en/of complicaties van de operatie. Patiënten moeten een volgroeid skelet hebben en gedurende ten minste zes maanden niet-operatieve behandeling hebben ondergaan. Zorg dat de implantaten en de betreffende instrumentenset beschikbaar en gebruiksklaar zijn (zie gebruiksaanwijzing voor reinigings- en sterilisatie-instructies van de instrumenten).



PATIËNTKEUZE De keuze van de juiste patiënt is van cruciaal belang voor het succes van de operatie. Alleen patiënten die voldoen aan de indicaties EN bij wie geen van de contra-indicaties aanwezig zijn, dienen te worden overwogen voor een intercorporele fusie-ingreep met behulp van de dolfyn-kooi om de prestatie van het hulpmiddel en het operatieresultaat niet nadelig te beïnvloeden.



INSTRUMENTEN Gebruik alleen instrumenten en accessoires die in de operatietechniek worden vermeld, om de prestatie van het hulpmiddel of het operatieresultaat niet nadelig te beïnvloeden. Het operatieteam moet controleren of de instrumenten in goede staat verkeren en goed werken voordat zij tijdens de operatie worden gebruikt.



PATIËNTVOORLICHTING Preoperatieve instructies aan de patiënt zijn van essentieel belang. De patiënt dient zich bewust te zijn van de beperkingen en mogelijke bijwerkingen en/of complicaties van de operatie. De patiënt dient te worden geïnstrueerd dat hij/zij postoperatieve activiteiten moet beperken omdat daardoor het risico op buigen, breken en/of losraken van de implantaten wordt verminderd. De patiënt moet erop worden gewezen dat de implantaat-componenten kunnen buigen, breken en/of losraken, zelfs indien de beperkingen qua activiteiten worden aangehouden.



EINDGEBRUIKERS De chirurg dient de aanbevelingen in de operatietechniek strikt na te leven en al het betrokken personeel dient vertrouwd te zijn met de operatieprocedures die verband houden met de lumbale intercorporele fusietechniek om de prestatie van het hulpmiddel of het operatieresultaat niet nadelig te beïnvloeden.

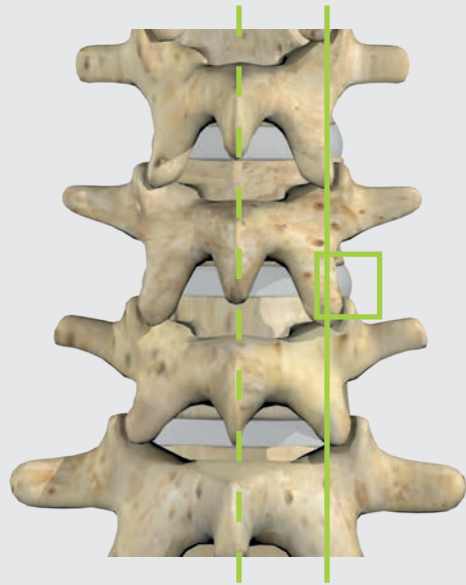
Operatiestappen

VOORBEREIDING EN AANPAK

De patiënt ligt in buikligging op de operatietafel. Zorg dat u röntgenfoto's met behulp van de C-vormige arm kunt maken (AP en lateraal).

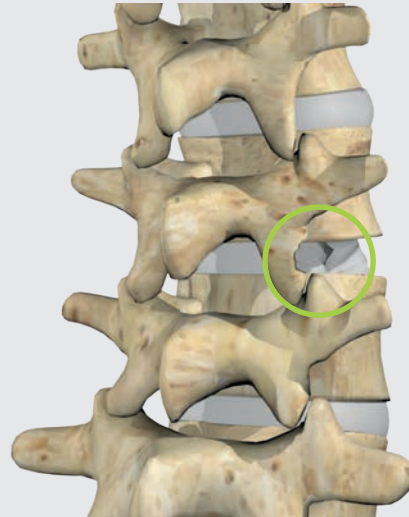
Bevestig de betrokken plaats(en) met behulp van beeldvormingstechnieken.

Kies de standaard transforaminale aanpak voor toegang tot de tussenwervelschijfruimte.



DISCECTOMIE EN VOORBEREIDING VAN DE EINDPLAAT

Voer de discectomie uit met standaardinstrumenten (rongeurs, tangen). Leg de beenachtige eindplaten bloot.



PREPARATIE VAN DE EINDPLATEN De goede verwijdering van de kraakbeenlagen van de eindplaten is belangrijk voor de vascularisatie van het bottransplantaat. Zorg echter dat de eindplaten zorgvuldig worden gereinigd en dat de integriteit van de onderliggende beenachtige eindplaat wordt behouden, omdat beschadiging van de eindplaat kan leiden tot verzakking van het implantaat.



DISTRACTIE Een goede distractie vormt een van de voorwaarden voor de primaire stabiliteit van het implantaat; het is echter van cruciaal belang dat de wervels niet te ver uit elkaar worden getrokken om beschadiging van ligamenten en/of eindplaten te voorkomen.

Inbrengen van de proefmaatopnemer en bepaling van de kooimaat

Breng de proefmaatopnemer in met behoedzame tikken op de achterzijde van de handgreep, totdat deze volledig in de intervertebrale ruimte is geplaatst. Begin met een kleine maat en herhaal dit met de eerstvolgende grotere maat, totdat de proefmaatopnemer zich strak in de wervelruimte bevindt, de lordosekromming is bereikt en de zenuwwortels voldoende vrijliggen. Controleer de nauwsluitende pasvorm en eindpositie van de proefmaatopnemer met behulp van fluoroscopie. Verwijder de proefmaatopnemer nadat de kooimaat is vastgesteld.



MAATKEUZE De dolfyn-kooien zijn verkrijgbaar in diverse maten om te waarborgen dat de juiste maat implantaatcomponenten beschikbaar is. De keuze van de juiste maat is van cruciaal belang voor het succes van de operatie. Een te klein of te groot implantaat kan leiden tot vroegtijdig falen van de kooi.

Plaatsing van het implantaat

Gebruik een standaard aseptische techniek voor het openen van de steriele verpakking van de implantaatmaat, die met behulp van de proefmaatopnemer werd vastgesteld. Bevestig het implantaat aan de inserter. Lijn de voorkant van het implantaat uit met de punt van de inserter en zorg dat de punt in de openingen van de implantaat-interface schuift. Draai de knop aan de achterzijde met de klok mee totdat het implantaat zich stevig in de punt van de inserter bevindt.

Mogelijk worden het bottransplantaat en/of vervangend bottransplaat ook in de opening van de kooi geplaatst. Doe dit na bevestiging van de inserter om de voorkomen dat bottransplantaat zich ophoopt in de verbinding tussen implantaat en inserter, waardoor implantaat en inserter niet goed aan elkaar vastzitten.



UITERSTE GEBRUIKSDATUM EN STERILITEIT

Controleer voor gebruik van de dolfyn kooi de uiterste gebruiksdatum (JJJ/MM/DD) en steriliteitsmarkering op de verpakking. Gebruik het implantaat niet na de uiterste gebruiksdatum of als de markering niet aangeeft dat het bestraald is, dit kan infectie veroorzaken.



INTEGRITEIT VAN DE VERPAKKING Voordat u de dolfyn kooi gebruikt, moet u controleren of de secundaire verpakking, etikettering en steriele primaire verpakking beschadigd zijn. De steriele verpakking mag geen barsten, gaten, scheuren en andere schade vertonen. Het gebruik van een implantaat uit een beschadigde verpakking kan leiden tot een niet-traceerbaar product of infectie.

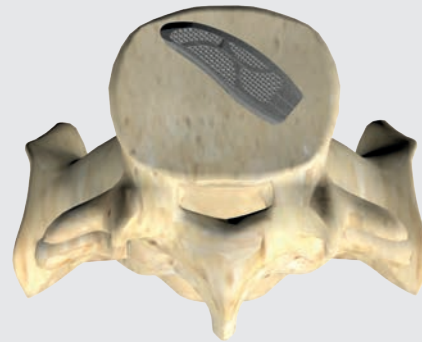
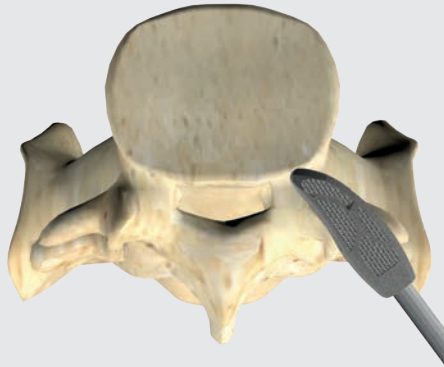


HANTERING VAN HET IMPLANTAAT

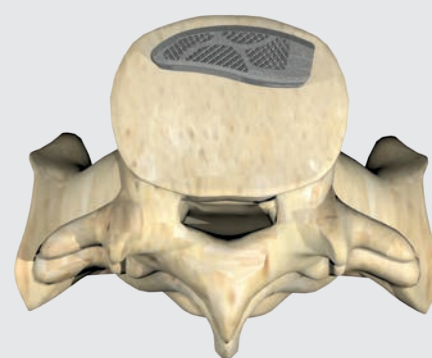
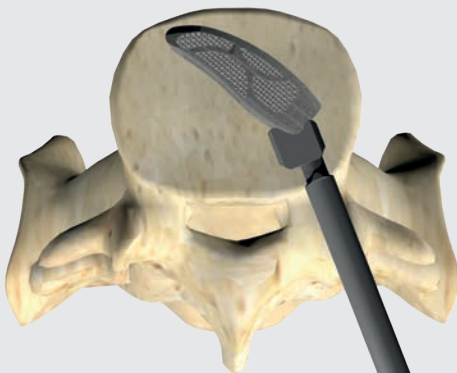
De kooien moeten op de juiste wijze worden gehanteerd om deze tegen onbedoelde schade te beschermen. Voorkom altijd krassen of beschadiging van de kooi (met name tijdens bevestiging van het implantaat aan de inserter en tijdens plaatsing van het implantaat), omdat dit vroegtijdig falen van de kooi kan veroorzaken. Gebruik geen beschadigde implantaten.

Plaatsing van het implantaat

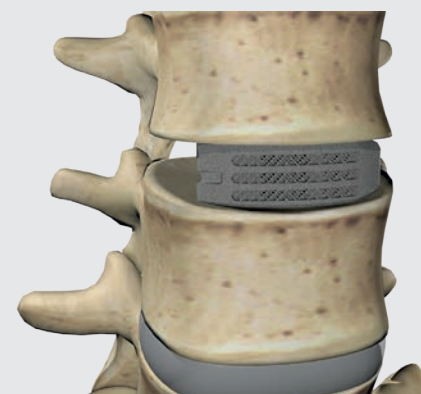
Breng de proefmaatopnemer in met behoedzame tikken op de achterzijde van de inserter, totdat het implantaat zich volledig in de intervertebrale ruimte bevindt. Controleer de positie van het implantaat met behulp van fluoroscopie. Als het implantaat goed is geplaatst, verwijdert u de inserter door de knop van de inserter tegen de klok in te draaien.



Pas de hoek en positie van het implantaat zodanig aan dat het zich aan de anterieure zijde bevindt, waarbij de kromming van de wervels wordt gevolgd. Controleer de nauwsluitende pasvorm en eindpositie van het implantaat met behulp van fluoroscopie. Afhankelijk van de voorkeur van de chirurg kan de tussenwervelschijfruimte vóór en na implantatie van de kooi worden gevuld met resterend bottransplantaat en/of vervangend bottransplantaat.



PLAATSING VAN HET IMPLANTAAT De dolfynkooi heeft tanden om de primaire stabiliteit te maximaliseren. Zorg echter voor voldoende retractie van de weke delen tijdens het plaatsen van het implantaat om schade door contact met de kooi te vermijden (vooral de ruwe craniale en caudale oppervlakken). Een goede positionering van het implantaat is van cruciaal belang. Een verkeerd geplaatst implantaat kan de prestatie van het hulpmiddel of het operatieresultaat nadelig beïnvloeden.



Verwijdering van het implantaat; postoperatief; afvoer

Verwijdering van het implantaat

De dolfyn-kooi is bedoeld voor permanente implantatie en niet om te worden verwijderd wanneer een goed resultaat wordt verkregen. Door bijwerkingen en/of complicaties kan echter verwijdering van het implantaat noodzakelijk zijn.

Verwijder het bot; bevestig de inserter aan het implantaat en verwijder het implantaat.

Postoperatief

De patiënt dient te worden geïnstrueerd dat hij/zij postoperatieve activiteiten moet beperken omdat daardoor het risico op buigen, breken en/of losraken van implantaatcomponenten wordt verminderd.

Postoperatieve evaluatie van de fusie en de implantaatstatus is verplicht.

Afvoer

De afvoer van dit medisch product vereist geen speciale maatregelen. Zorg dat u alle nationale/lokale voorschriften en richtlijnen naleeft bij de afvoer van het verpakkingsmateriaal en mogelijk infectieuze producten.



PERMANENTE IMPLANTATIE Het hulpmiddel is bedoeld voor permanente implantatie en mag niet worden verwijderd als een goed resultaat wordt verkregen. Verwijdering van een stabiel implantaat kan leiden tot verlies van stabiliteit en beschadiging van het omliggende weefsel.



UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK De dolfyn-kooien worden uitsluitend geleverd als implantaten voor eenmalig gebruik en mogen in geen geval opnieuw worden gebruikt, gesteriliseerd of geïmplaneerd omdat dit de prestatie van het hulpmiddel nadelig kan beïnvloeden en/of het infectiegevaar kan verhogen.

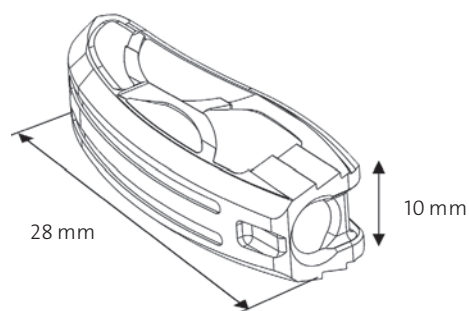
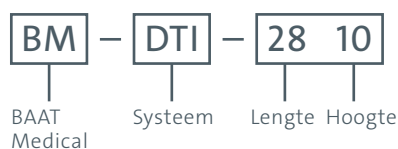
DOLFYN[®] TLIF PRODUCTINFORMATIE

dolfyn TLIF-implantaten op artikelnummer	PI 02
dolfyn TLIF-proefimplantaten op artikelnummer	PI 03
dolfyn-instrumenten op artikelnummer	PI 03
Algemene instrumenten op artikelnummer	PI 04
dolfyn, alfabetische index	PI 05

dolfyn® TLIF-implantaten

Uitleg van het artikelnummer van de kooi, voorbeeld

dolfyn TLIF-kooi, 28 x 10



Systeem:
dolfyn

Implantaattype:
TLIF

Typering:
28 mm

Materiaal:
Ti6Al4VELI

Artikelnummer	Beschrijving	Illustratie
BM-DTI2806	dolfyn 28 x 6	
BM-DTI2808	dolfyn 28 x 8	
BM-DTI2810	dolfyn 28 x 10	
BM-DTI2812	dolfyn 28 x 12	
BM-DTI2814	dolfyn 28 x 14	

Systeem:
dolfyn

Implantaattype:
TLIF

Typering:
32 mm

Materiaal:
Ti6Al4VELI

Artikelnummer	Beschrijving	Illustratie
BM-DTI3206	dolfyn 32 x 6	
BM-DTI3208	dolfyn 32 x 8	
BM-DTI3210	dolfyn 32 x 10	
BM-DTI3212	dolfyn 32 x 12	
BM-DTI3214	dolfyn 32 x 14	

dolfyn® TLIF-proefimplantaten

Artikelnummer	Beschrijving	Illustratie
BM-1202710111	dolfyn-proefmaatopnemer 6 mm	
BM-1202710112	dolfyn-proefmaatopnemer 8 mm	
BM-1202710114	dolfyn-proefmaatopnemer 10 mm	
BM-1202710115	dolfyn-proefmaatopnemer 12 mm	
BM-1202710116	dolfyn-proefmaatopnemer 14 mm	

Systeem:
dolfyn

Instrumenttype:
Proefmaatopnemer

Typering:
6-14 mm

Materiaal:
Roestvrij staal (17-4PH)

dolfyn®-instrumenten

Artikelnummer	Beschrijving	Illustratie
BM-1202710003	Impactor	
BM-1202710004A	Implantaathouderpen	
BM-1202710004B	Implantaathouderbuis	
BM-1202710130	Maatopnemer 28/32	
BM-1202710406	Peddelschaver 6 mm	
BM-1202710408	Peddelschaver 8 mm	
BM-1202710410	Peddelschaver 10 mm	
BM-1202710412	Peddelschaver 12 mm	
BM-1202710414	Peddelschaver 14 mm	
BM-EHM	Extractiehamer	
BM-SQH	Hendel, recht, 1/4"-koppeling aan weerszijden	

Algemene instrumenten

Artikelnummer	Beschrijving	Illustratie
GI-3101	T-hendel	

dolfyn®, alfabetische index

A-Z	Beschrijving	Artikelnummer
D	dolfyn-tray	BM-DTRAY
	dolfyn-proefmaatopnemer 6 mm	BM-1202710111
	dolfyn-proefmaatopnemer 8 mm	BM-1202710112
	dolfyn-proefmaatopnemer 10 mm	BM-1202710114
	dolfyn-proefmaatopnemer 12 mm	BM-1202710115
	dolfyn-proefmaatopnemer 14 mm	BM-1202710116
E	Extractiehamer	BM-EHM
H	Hendel, recht, 1/4"-koppeling aan weerszijden	BM-SQH
I	Impactor	BM-1202710003
	Implantaathouderpen	BM-1202710004A
	Implantaathouderbuis	BM-1202710004B
M	Maatopnemer 28/32	BM-1202710130
P	Peddelschaver 6 mm	BM-1202710406
	Peddelschaver 8 mm	BM-1202710408
	Peddelschaver 10 mm	BM-1202710410
	Peddelschaver 12 mm	BM-1202710412
	Peddelschaver 14 mm	BM-1202710414
T	T-hendel	GI-3101



www.silonyspine.com

 **Silony Medical GmbH**
Leinfelder Straße 60
70771 Leinfelden-Echterdingen
Duitsland
Tel. +49 711 78 25 25 0
Fax +49 711 78 25 25 11

 **BAAT Medical Products B.V.**
F. Hazemeijerstraat 800
7555 RJ Hengelo, Nederland
Tel. +31 88 565 66 00

 0344

elabeling.silony-medical.com/contact

D30192.e.NL 28.10.2024

