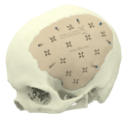


Xilloc Schedelreconstructie

Gebruiksaanwijzing - NEDERLANDS



PEEK



Titanium

1 Beschrijving van het hulpmiddel

De Xilloc Schedelreconstructie is een implanteerbaar hulpmiddel bedoeld voor schedelbotvervanging of -opbouw. Het implantaat wordt ontworpen en vervaardigd met specifieke kenmerken (bijv. grootte, vorm, materiaal) zoals voorgeschreven door een zorgverlener voor een bepaalde patiënt. Ze worden meestal vervaardigd op basis van een driedimensionaal (3-D) CAD-model op basis van computertomografie (CT) en vervaardigd uit polyetheretherketon (PEEK) of titanium (Ti). Een implantaat kan worden gemaakt uit meerdere componenten, die met fixatieschroeven worden vastgezet in vooraf gepositioneerde fixatiegaten. Het implantaat is statisch en bevat geen toegevoegde factoren om de botingroei te bevorderen. Het werkingsprincipe is het opvullen van holtes of defecten in het schedelbot door het plaatsen van schedelreconstructies. De buitenkant van de dura wordt gehecht aan de binnenkant van het implantaat en het implantaat wordt gefixeerd met behulp van schroeven.

2 Klinische voordelen

Met de Xilloc Schedelreconstructie worden de volgende prestaties/voordelen voor de patiënt beoogd:

- De Xilloc Schedelreconstructie is vervaardigd om zodanig op het schedeldefect van de patiënt te passen dat geen intra-operatieve aanpassingen nodig zijn en een esthetisch bevredigend resultaat wordt verkregen.
- De Xilloc Schedelreconstructie resulteert in goede esthetische resultaten.
- De Xilloc Schedelreconstructie resulteert in cerebrale bescherming, neurologische verbetering en verbetering in de levenskwaliteit.
- Gebruik van de Xilloc Schedelreconstructie resulteert in een kortere opnameduur in het ziekenhuis in vergelijking met autoloog bot.
- De Xilloc Schedelreconstructie leidt tot een lager complicatiepercentage dan autoloog bot

3 Beoogd doel

Xilloc Schedelreconstructies zijn bedoeld voor botvervanging of -opbouw voor de behandeling van patiënten wier huidige aandoeningen naar de mening van de chirurg niet bevredigend kunnen worden behandeld met andere

behandelmethoden. Schedelreconstructies worden gebruikt voor het reconstrueren, opbouwen en contouren van botgebieden tijdens een operatie. Het is bedoeld voor gebruik door (neuro-)chirurgen met goede kennis van de specifieke operatietechniek, in een standaard operatieomgeving.

4 Indicaties

Xilloc Schedelreconstructies zijn bedoeld voor reconstructie en opbouw bij craniofaciale procedures die bedoeld zijn om holtes of defecten in het bot op te vullen als gevolg van ziekte, traumatisch letsel, chirurgisch trauma, neoplasma-resectie, geïnfecteerde craniotomieflappen of neurochirurgische operaties. Dit hulpmiddel kan worden gebruikt bij esthetische reconstructieve procedures waarbij opbouw of verandering van botcontouren gewenst is. Het is geïndiceerd voor niet-belastende toepassingen voor alle leeftijdsgroepen van patiënten en voor gebruik met een intacte dura, met of zonder duraplastiek.

5 Contra-indicaties

Dit hulpmiddel is gecontra-indiceerd onder de volgende omstandigheden:

- Actieve infectie en sepsis.
- Degeneratieve botziekte die het hulpmiddel of de behandeling ongerechtvaardigd zou maken.
- Gevoeligheid voor vreemde voorwerpen. Wanneer gevoeligheid voor materiaal wordt vermoed, moeten vóór implantatie tests worden uitgevoerd.
- Patiënten met beperkte bloedtoevoer, onvoldoende hoeveelheid of kwaliteit van het bot, onvoldoende hoeveelheid of kwaliteit van het zachte weefsel of een latente infectie.
- Infectiegebied dat zich kan verspreiden naar de implantatieplaats.
- Niet-meewerkende patiënten of patiënten met neurologische of psychiatrische/psychologische stoornissen die niet in staat of bereid zijn de postoperatieve instructies op te volgen

6 Gebruiksaanwijzing

De gebruiksaanwijzing vindt u in de Chirurgische techniek.

7 Mogelijke bijwerkingen

Zoals bij elke grote chirurgische ingreep zijn er risico's verbonden aan orthopedische chirurgie. Potentiële risico's bij het gebruik van dit systeem zijn onder meer:

- Slechte botvorming, osteoporose, osteolyse, osteomyelitis, geremde revascularisatie
- Wondgerelateerde complicaties (bijv. wonddehiscentie)
- Infectie (oppervlakkig, diep, systemisch, abscesvorming)
- CSF-lekkage
- Cardio-/vasculaire complicaties (bijv. bloedingen, hematoom, midden- en achterste herseninfarct)
- Toevallen

- Seroomvorming
- Hydrocefalie/ pneumocefalie
- Spieratrofie (bijv. temporale uitholling)
- Verminderde waakzaamheid
- Subgaleale luchtverzameling
- Fissuurvorming
- CSF shunt complicaties
- Neurologische complicaties (bijv. neurologische stoornissen, dysesthesie)
- Verhoogde craniale druk
- Pijn, ongemak, abnormaal gevoel of voelbaarheid door de aanwezigheid van het implantaat
- Verkeerde implantatie
- Ontstaan van deeltjespuin tijdens de chirurgische procedure
- Verhoogde reactie van fibreus weefsel rond het implantaat
- Blootstelling aan het implantaat
- Breuk van het implantaat
- Migratie van het implantaat
- Losraken van het implantaat
- Onjuiste pasvorm van het implantaat
- Onbevredigend esthetisch resultaat
- Allergische reactie op materialen

Als zich een bijwerking voordoet, zijn zorgverleners en/of de patiënt wettelijk verplicht de fabrikant en de nationale gezondheidsautoriteit/het Geneesmiddelenbureau van het thuisland van de patiënt te informeren.

8 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Beoogde gebruikers

Opererende chirurgen en al het personeel dat betrokken is bij de omgang met deze producten dienen de juiste opleiding en training te volgen binnen het kader van de activiteiten waarbij zij betrokken zijn bij de omgang met en het gebruik van dit product.

Een onjuiste selectie, plaatsing, positionering en fixatie van het implantaat kan leiden tot een ongewenst resultaat. De chirurg moet niet alleen grondig op de hoogte zijn van de medische en chirurgische aspecten van het implantaat, maar ook van de mechanische eigenschappen ervan, en moet de chirurgische techniek gelezen en begrepen hebben.

Instructie van de patiënt

Adequate instructie van de patiënt. Postoperatieve zorg is belangrijk. Het vermogen en de bereidheid van de patiënt om instructies op te volgen is een van de belangrijkste aspecten van een succesvolle behandeling. Patiënten met seniliteit, geestesziekte, alcoholisme of drugsmisbruik lopen een groter risico op het falen van het hulpmiddel, omdat deze patiënten instructies en activiteitenbeperkingen kunnen negeren.

De patiënt moet er volledig op worden gewezen en gewaarschuwd dat het hulpmiddel geen normaal gezond bot vervangt en dat het hulpmiddel kan breken, buigen of worden beschadigd als gevolg van spanning, activiteit, belasting of een ongeval gericht op het hulpmiddel.

De patiënt moet worden gewezen op en gewaarschuwd voor algemene operatierisico's, complicaties en mogelijke bijwerkingen en om de instructies van de behandelend arts op te volgen.

De patiënt dient te worden gewezen op de noodzaak van regelmatige postoperatieve vervolgonderzoeken, zolang die nodig zijn voor het herstel.

Deze implantaten worden gebruikt voor botopbouw en -contouren. Ze zijn niet bedoeld of ontworpen voor volledige of gedeeltelijke belasting. Gebruik dit hulpmiddel niet voor botvervanging binnen gelede oppervlakken. Patiënten die deelnemen aan contactsporten of andere activiteiten waarbij risico bestaat op letsel aan het gezicht, moeten worden gewaarschuwd dat letsel aan het gezicht kan leiden tot beschadiging van het implantaat en vervolgens tot mislukking van de behandeling. De patiënt moet worden gewaarschuwd dat het hulpmiddel geen normaal gezond bot vervangt en dat traumatisch letsel een chirurgische behandeling noodzakelijk kan maken. De patiënt moet worden geïnformeerd over de chirurgische risico's en de mogelijke bijwerkingen.

Het is onwaarschijnlijk dat het implantaat migreert bij de behandeling van een botdefect. Dit komt doordat het implantaat altijd met schroeven aan het schedelbot moet worden bevestigd. Implantaten worden bij gebruik herhaaldelijk belast, wat kan leiden tot vermoeidheidsfractuur. Als de genezing van een bot vertraagd, mislukt of onvolledig is, kan het implantaat migreren.

Patiëntafhankelijke factoren, zoals het activiteitsniveau van elke patiënt en het zich houden aan de belastinginstructies, zijn van invloed op de hechting en/of migratie van het implantaat.

Maak de patiënt attent op de Instructies voor de patiënt op de website met patiënteninformatie: www.xilloc.com/ifp.

Verpakking

Controleer voor elk onderdeel of de primaire verpakking onbeschadigd is door visuele inspectie op verpakkingsschade. De verpakking moet bij ontvangst intact zijn. Beschadigde of onbedoeld geopende steriele verpakkingen en producten mogen niet worden gebruikt.

Gebruiksdatum en patiënt-ID

Controleer of de gebruiksdatum niet is verstreken en of de juiste patiënt-ID aanwezig is.

Fixatieschroeven

Controleer of de juiste fixatieschroeven aanwezig zijn. Schroeven zijn niet inbegrepen en moeten door het ziekenhuis worden geleverd.

Eenmalig gebruik

Gebruik implantaten niet opnieuw. Hoewel een implantaat misschien onbeschadigd lijkt, kunnen door eerdere belasting onvolkomenheden zijn ontstaan die de levensduur van het implantaat verminderen. Behandel geen patiënten met implantaten die zelfs maar even in een andere patiënt zijn geplaatst. Gebruik een Xilloc-schedelreconstructie alleen bij de patiënt voor wie het ontworpen is. Let op de juiste plaatsing van het implantaat volgens de preoperatieve planning.

Pasvorm van het implantaat

Dit hulpmiddel is ontworpen om te passen op het defect dat bestond ten tijde van de CT-scan en de vervaardiging van het implantaat. Veranderingen in de anatomie van de patiënt na de CT-scan en het gebruik van het implantaat na dergelijke veranderingen kunnen leiden tot een suboptimale pasvorm binnen het defect.

Behandeling van het implantaat

Correcte behandeling van het implantaat is uiterst belangrijk. Het implantaat mag niet gevormd of gebogen worden. Buigen, krassen en inkepingen vergroten het risico van loslaten van deeltjes en breuk van het implantaat.

Het wordt afgeraden om tijdens de operatie in het implantaat te boren of het aan te passen. Maar als de vorm van het implantaat moet worden aangepast of een extra gat nodig is, gebruik dan steriele "snij"/"boor"-instrumenten, zoals rongeurs of tangen. Het gebruik van met hoge snelheid roterende instrumenten moet voorzichtig gebeuren om oververhitting van het polymeer te voorkomen. Spoel het implantaat na het vormen of dimensioneren in een steriele zoutoplossing.

Plaatsing van het implantaat

Correcte plaatsing van het implantaat is van groot belang. Onjuiste plaatsing kan de omliggende weefsels beschadigen, bijvoorbeeld de dura mater. De huid boven het implantaat moet in goede conditie zijn voor de operatie en incisie boven het implantaat moet worden vermeden.

Implantaten geplaatst, gepositioneerd en gefixeerd boven of nabij luchthoudende sinussen kunnen leiden tot infectie.

Aangedreven instrumenten

Met een aangedreven instrument moet een proefboring van de juiste grootte worden gemaakt op ten minste 4 mm van de omtrek van het implantaat voordat een schroef wordt geplaatst. Irrigatie tijdens het boren wordt aanbevolen.

Tangentiële of loodrechte fixatie

De Xilloc-schedelreconstructie wordt vervaardigd om op de plaats van het defect van de patiënt te passen. InterFix-locaties worden geleverd als voorgemaakte schroefgaten voor fixatie. In sommige gevallen is het implantaat zo ontworpen dat deze het gebied van het botdefect met 0-15 mm overschrijdt. Om het implantaat met loodrechte schroeven over het bot te kunnen bevestigen, heeft de rand van het implantaat die over het bot uitsteekt een minimale lengte van 6 mm. De fabrikant raadt af extra gaten te boren in deze randen of waar dan ook in het implantaat.

Wondsluiting

Om dehiscentie op de incisieplaats te voorkomen is een stevige primaire sluiting van de incisie vereist.

Slijtage van instrumenten

Voor elk implantaatsysteem zijn instrumenten beschikbaar om te helpen bij de nauwkeurige implantatie van interne fixatieapparaten. Intra-operatieve breuk of afbreken van instrumenten werd reeds gerapporteerd. Chirurgische instrumenten zijn onderhevig aan slijtage bij normaal

gebruik. Instrumenten die intensief zijn gebruikt of grote belasting hebben ondergaan, zijn gevoelig voor breuk. Het wordt aanbevolen alle instrumenten regelmatig te inspecteren op slijtage en misvorming.

Verwijdering

Verwijder alle onderdelen en materialen volgens de plaatselijke voorschriften.

9 Materiaalspecificaties

De onderdelen van de Xilloc Schedelreconstructie zijn allemaal vervaardigd van PEEK (Polyetheretherketon, ASTM 2026) of Ti6Al4V (Titaan 6 Aluminium 4 Vanadium, ISO 5832-3) van medische kwaliteit.

10 Verpakking

De verpakkingen van elk van de onderdelen moeten bij ontvangst intact zijn. Beschadigde of onbedoeld geopende steriele verpakkingen en producten mogen niet worden gebruikt en moeten worden teruggestuurd naar Xilloc.

11 Aanbevolen voorwaarden voor opslag en behandeling

De producten moeten met zorg worden opgeslagen en behandeld. De primaire en secundaire verpakking moeten te allen tijde intact blijven. De producten moeten worden opgeslagen en behandeld in een omgeving die:

- droog en schoon is;
- beschermd is tegen direct zonlicht;
- zich niet in de nabijheid van warmtebronnen bevindt.

12 Combinatiehulpmiddelen

- 3D-modellen van de schedel van de patiënt worden anatomische modellen genoemd. Deze kunnen worden gebruikt voor het plannen van de operatie. De Anatomische Modellen zijn een niet-steriel instrument.
- Een chirurgische gids voor 1 fase of een set voor 1 fase complexe chirurgische gidsen kan op verzoek als onderdeel van de bestelling worden geleverd. Dit kan worden gebruikt als hulpmiddel om een botresectie te plannen. In het geval een Chirurgische Gids tegelijkertijd wordt meegeleverd, lees dan de Gebruiksaanwijzing vóór aanvang van de operatie. De Chirurgische Gids mag nooit geïmplant worden.
- Voor 1 Fase Complex wordt een sjabloon van het implantaat, de Implant Fitter, geleverd als onderdeel van de bestelling. De Implant Fitter kan steriel geleverd worden, maar mag nooit geïmplant worden.
- Op verzoek kan Xilloc een leenfixatiekit verkopen of leveren.

13 Sterilisatie

De Xilloc implantaten voor schedelreconstructie kunnen STERIEL of NIET-STERIEL worden geleverd.

Gebruik het implantaat niet als de steriele verpakking beschadigd is. Xilloc-implantaten voor schedelreconstructie worden gesteriliseerd met VH2O2.

NIET-STERIELE geleverde implantaten moeten ter plaatse worden gesteriliseerd volgens de volgende procedure:

Reinigingsproces

Reinig het product met een mild reinigingsmiddel ($4 < \text{pH} < 10$). Een geautomatiseerd reinigingsproces met standaardparameters is voldoende.

Herverpakkingsproces

- Draag medische handschoenen;
- Verpak in een schone ruimte;
- Verpak opnieuw in een dubbel steriel barrièresysteem.

Verpakkingsrichtlijnen

Het product moet worden verpakt in een geschikt dubbel steriel barrièresysteem. Het steriele barrièresysteem moet aan de volgende criteria voldoen:

- EN 868 en ISO 11607;
- Geschikt voor stoomsterilisatie (stoomdoorlatend);
- Temperatuurbestendigheid tot 138 °C.
Opmerking: Plaats de producten met de scherpe kant naar beneden in een PP-sterilisatietray om beschadiging van het steriele barrièresysteem te voorkomen.

Sterilisatieaccessoires en verpakkingen moeten geschikt zijn voor de verpakkingsinhoud en voor het sterilisatieproces.

Breng de bijgevoegde identificatielabels aan op de sterilisatieverpakking. Het resterende extra etiket is voor uw registratie.

Gebruik een dubbel steriel barrièresysteem die goed past en zorg ervoor dat de doorlaatbare zijden aan dezelfde kant zitten. Vul de zakjes tot 3/4e van hun volume, zodat het sterilisatiemedium vrij kan doordringen tijdens het sterilisatieproces. Verzegel de eerste zak en breng de bijbehorende identificatielabels aan, plaats deze in de tweede zak, verzegel deze en breng ook op deze zak de identificatielabels aan.

Verzegelproces

Gebruik de juiste combinatie van temperatuur en druk om het dubbele steriele barrièresysteem te verzegelen.

Sterilisatie

Gebruik de volgende procedures met inachtneming van de geldende nationale voorschriften:

Gefractioneerde vacuüm methode met drievoudige fractionering en voldoende productdroging.

Stoomsterilisatie volgens EN 13060 of EN 285 en gevalideerd volgens ISO 17665-1.

Sterilisatietijd en -temperatuur: ten minste 3 minuten wachttijd bij 134 °C.

Aandachtspunten

- Wees voorzichtig met de randen van het product, ze kunnen scherp zijn; zorg ervoor dat ze de verpakking niet beschadigen.
 - De zakjes mogen niet scheuren, noch mogen er vezels loskomen, aangezien dit een besmettingsrisico inhoudt.
Opmerking: Om beschadiging van het steriele barrièresysteem te voorkomen, plaatst u het product met de scherpe rand naar beneden in een PP-sterilisatietray.
- Hersterilisatie: Neem voor hersterilisatie contact op met Xilloc om de mogelijkheden te bespreken.
- Als hersterilisatie nodig is, zorg er dan voor dat het product:
 - niet beschadigd is;
 - niet verontreinigd is;
 - nog past op het defect in het anatomische model.

OPMERKING

De gebruiker is verantwoordelijk voor het valideren van de geautomatiseerde reinigingsmiddelen volgens de geldende nationale voorschriften, rekening houdend met eventuele verschillen met betrekking tot het geautomatiseerde reinigingsproces.

De gebruiker is verantwoordelijk voor het valideren van de sterilisatieapparaten volgens de geldende nationale eisen, rekening houdend met eventuele verschillen met betrekking tot sterilisatiekamers, verpakkingsmethoden en belastingconfiguraties. Hetzelfde geldt als een procedure wordt gebruikt die afwijkt van onze aanbevelingen. Het is essentieel dat een SAL (Sterility Assurance Level) van 10⁻⁶ wordt bereikt.

14 Productklachten

Als het implantaat ooit "slecht functioneerde" en/of mogelijk de dood of ernstig letsel van een patiënt heeft veroorzaakt of daartoe heeft bijgedragen, moet de fabrikant onmiddellijk telefonisch of schriftelijk op de hoogte worden gesteld. Vermeld bij het indienen van een klacht de naam en het nummer van de component(en), lotnummer(s), uw naam en adres, de aard van de klacht en of u een schriftelijk rapport van de fabrikant wenst. Elk ernstig incident dat zich in verband met het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet ook worden gemeld aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

15 MR-veiligheid

De Xilloc Schedelreconstructie (PEEK en Titanium) is niet geëvalueerd op veiligheid in de MR-omgeving. Het is niet getest op verhitting of ongewenste beweging in de MR-omgeving. De veiligheid van de Xilloc-schedelreconstructie in de MR-omgeving is onbekend. Het uitvoeren van een MR-onderzoek bij een persoon met dit medische hulpmiddel kan leiden tot letsel of een defect van het hulpmiddel.
























PEEK-implantaat voor schedelreconstructie is samengesteld uit een niet-geleidend, niet-magnetisch materiaal dat polyetheretherketon bevat. Op basis van wetenschappelijk relevante kenmerken van het PEEK-materiaal is gerationaliseerd dat PEEK-schedelreconstructie geen bekende gevaren oplevert in alle MR-omgevingen en als MR-veilig wordt beschouwd.

Er is geen rekening gehouden met de fixatiemethode; gebruikte schroeven kunnen aanvullende informatie over MR-veiligheid bevatten.

In alle gevallen is de zorgverlener verantwoordelijk voor de MR-omstandigheden, de kwaliteit van de MR-beeldvorming en de veiligheid van de patiënt. Alle veiligheidsproblemen of belangrijke beeldartefacten moeten worden gerapporteerd.

16 Verklaring van niet-geharmoniseerde symbolen die in eindgebruikersinformatie worden gebruikt

De volgende symbolen worden niet beschreven in geharmoniseerde normen of gemeenschappelijke specificaties en daarom wordt hun doel hieronder beschreven.

	Niet opnieuw gebruiken		Niet opnieuw steriliseren
	Voorzichtig, raadpleeg de begeleidende documenten		Vervaldatum
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Niet-steriel
	Catalogusnummer		Partijcode
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is		Fabrikant
	Medisch hulpmiddel		Droog bewaren
	Productiedatum		Dubbel steriel barrièresysteem
	MR-veilig		Website met patiëntinformatie
	Buiten direct zonlicht bewaren		Gezondheidscentrum of arts
	Hoeveelheid hulpmiddelen		Patiëntidentificatie
	Implantatiedatum		Patiëntnummer
			Gesteriliseerd met verdampt waterstofperoxide

17 Fabrikant

Xilloc Medical Int B.V.

Urmonderbaan 22

6167RD Geleen

Nederland