

DI137B-NL (Rev N)		ELLIPSE™ OCCIPITO-CERVICO-THORACIC SPINAL SYSTEM	
04/2025  GLOBUS MEDICAL  GLOBUS MEDICAL, INC. Valley Forge Business Center 2560 General Armistead Avenue Audubon, PA 19403 USA Customer Service: Phone 1-866-GLOBUS1 (OR) 1-866-456-2871 Fax 1-866-GLOBUS3 (OR) 1-866-456-2873		BELANGRIJKE INFORMATIE OVER HET ELLIPSE™ OCCIPITO-CERVICO-THORACALE WERVELKOLOMSYSTEEM [EC REP] AJW Technology Consulting GmbH Breite Straße 3 40213 Düsseldorf, Germany [CH REP] AJW Technology Consulting GmbH Kreuzplatz 2, 8032 Zurich, Switzerland AUSTRALIA SPONSOR: GLOBUS MEDICAL AUSTRALIA PTY LIMITED, Unit 9/5-7 Inglewood Place Baulkham Hills NSW 2153, Australia   0297 	

Raadpleeg www.globusmedical.com/eIFU voor de een verklarende woordenlijst van symbolen

NEDERLANDS

ALLEEN BUITEN DE VERENIGDE STATEN

BELANGRIJKE INFORMATIE OVER HET ELLIPSE™ OCCIPITO-CERVICO-THORACALE WERVELKOLOMSYSTEEM

BESCHRIJVING

Het ELLIPSE™ occipito-cervico-thoracale wervelkolomstelsel bestaat uit verbonden, rechte en voorgebogen 3,5 mm-staven, taps toelopende staven, polyaxiale schroeven, botschroeven, haken, borgdoppen, T-koppelstukken, laterale koppelstukken, parallelle koppelstukken, in-line koppelstukken, staaf-aan-staaf koppelstukken, staafextensieklemmen en occipitale platen. CAPITOL™ schroeven en staven zijn ook verkrijgbaar als componenten van het ELLIPSE™ systeem. De implantaten zijn gemaakt van titaniumlegering (volgens ASTM F136, F1472 of F1295), roestvrij staal (volgens ASTM F138) of kobalt-chroom-molybdeenlegering (CoCr) (volgens ASTM F1537). Het combineren van roestvrijstalen implantaatcomponenten met andere materialen wordt afgeraden om metallurgische, mechanische en functionele redenen.

ELLIPSE™ constructies kunnen worden gekoppeld aan REVERE™, BEACON™, PROTEX™ en PROTEX™ CT constructies met gebruikmaking van de desbetreffende koppelstukken.

INDICATIES

Het ELLIPSE™ occipito-cervico-thoracale wervelkolomstelsel is bedoeld voor gebruik bij patiënten met volgroei skelet als ondersteuning bij fusie met een autograft of allograft, voor stabilisering van de cervicale wervelkolom en van de occipito-cervico-thoracale overgang (occiput-T3) bij de volgende aandoeningen: degeneratieve aandoeningen van de tussenwervelschijven (gedefinieerd als nekpijn van discogene oorsprong met degeneratie van de schijf, bevestigd door de voorgeschiedenis van de patiënt en door radiologisch onderzoek), spondylolisthesis, spinale stenose, fractuur, dislocatie, atlanto-axiale fractuur met instabiliteit, occipito-cervicale dislocatie, revisie van eerdere cervicale wervelkolomoperatie, en tumoren.

Polyaxiale schroeven zijn alleen geschikt voor plaatsing in het bovenste deel van de thoracale wervelkolom (T1-T3) bij de behandeling van thoracale aandoeningen, of voor plaatsing in de cervicale wervelkolom (C2-C7) bij de behandeling van cervicale aandoeningen. Occipitale botschroeven zijn alleen geschikt voor occipitale fixatie; ze zijn niet bedoeld voor fixatie van de posterieure cervicale wervelkolom.

De 3,5 mm-staven van het ELLIPSE™ occipito-cervico-thoracale wervelkolomstelsel kunnen ook gekoppeld worden aan staafsystemen met diameters van 3,5 mm tot 6,5 mm, zoals het PROTEX™ CT, PROTEX™, REVERE™ of BEACON™ systeem, met gebruikmaking van de desbetreffende koppelstukken.

CONTRA-INDICATIES

Bepaalde degeneratieve aandoeningen of onderliggende fysiologische condities zoals diabetes of reumatoïde artritis kunnen het genezingsproces negatief beïnvloeden, waardoor de kans op breken van implantaatcomponenten toeneemt.

Geestelijke of lichamelijke aandoeningen die het vermogen van de patiënt om de noodzakelijke beperkingen of voorzorgsmaatregelen in acht te nemen, ondermijnen, kunnen voor die patiënt tot extra risico's leiden tijdens de postoperatieve revalidatie.

Factoren zoals het gewicht van de patiënt, de mate van activiteit en de mate waarin hij of zij aanwijzingen opvolgt over belasting met eigen gewicht of andere gewichten zijn van invloed op de krachten waaraan het implantaat blootgesteld wordt.

WAARSCHUWINGEN

De veiligheid en doeltreffendheid van pedikelschroefsystemen zijn alleen vastgesteld voor wervelkolomaandoeningen met aanzienlijke mechanische instabiliteit of misvorming waarvoor fusie met instrumentatie nodig is. Deze aandoeningen zijn: aanzienlijke mechanische instabiliteit of misvorming van de thoracale wervelkolom, secundair aan degeneratieve spondylolisthesis met objectieve aanwijzingen voor neurologische beschadiging, fractuur, dislocatie, spinale tumor en mislukte eerdere fusie (pseudoartrose).

De veiligheid en doeltreffendheid van deze hulpmiddelen voor andere aandoeningen zijn onbekend.

Andere mogelijke risico's die een nieuwe operatie noodzakelijk kunnen maken, zijn: mislukte fusie of pseudoartrose die leidt tot breuk van het implantaat; allergische reactie op implantaatmaterialen; breuk of disfunctie van het hulpmiddel; migratie of losraking van het hulpmiddel; verlies van fixatie; wervelfractuur; afname van botdichtheid; pijn, ongemak of abnormale sensaties door de aanwezigheid van het hulpmiddel; letsel aan zenuwen, bloedvaten of organen; veneuze trombose, longembolie, hartstilstand en overlijden.

De componenten van dit systeem zijn vervaardigd uit titaniumlegering, roestvrij staal of kobalt-chroomlegering. Niet-gelijksoortige metalen die contact met elkaar maken, kunnen het corrosieproces versnellen d.m.v. galvanische corrosie-effecten. Het combineren van implantaatcomponenten van titanium of kobalt-chroom met roestvrij staal wordt niet aanbevolen, om metallurgische, mechanische en functionele redenen.

Bepaalde degeneratieve aandoeningen of onderliggende fysiologische condities zoals diabetes, reumatoïde artritis of osteoporose kunnen het genezingsproces beïnvloeden met een grotere kans op implantaatbreuk en wervelkolomfractuur.

Deze waarschuwingen bevatten niet alle bijwerkingen die op kunnen treden bij operaties in het algemeen, maar ze zijn met name belangrijk ter overweging bij orthopedische implantaties. Algemene operatierisico's dienen vóór de operatie met de patiënt besproken te worden.

Gebruik dit hulpmiddel zoals het geleverd wordt en overeenkomstig de hierna gegeven informatie over behandeling en gebruik.

VOORZORGSMAATREGELEN

De implantatie van pedikelschroef-wervelkolomsystemen mag uitsluitend worden uitgevoerd door ervaren wervelkolomchirurgen omdat dit een technisch veeleisende procedure is met risico van ernstig letsel bij de patiënt. Bij de implantaat-selectie moet rekening worden gehouden met de anatomie van de patiënt en de voorgenomen chirurgische procedure.

De implantaten zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Chirurgische implantaten mogen nooit hergebruikt worden. Een geëxplanteerd metaal implantaat mag nooit opnieuw worden geïmplant. Ook als het hulpmiddel onbeschadigd lijkt, kunnen er toch kleine mankementen en inwendige spanningspatronen aanwezig zijn die tot breuk kunnen leiden.

Het is uitermate belangrijk dat het implantaat op de juiste wijze wordt gehanteerd. De vorm veranderen van metalen implantaten dient zoveel mogelijk vermeden te worden. Als vormverandering noodzakelijk is of als het ontwerp daarop berekend is, dient de chirurg het hulpmiddel niet scherp te buigen, niet terug te buigen en niet te buigen bij schroefgaten. De chirurg dient snijden of krassen in het materiaal te vermijden bij de vormaanpassing. Deze factoren kunnen spanningen in het materiaal veroorzaken die de focus kunnen vormen voor uiteindelijke breuk van het implantaat.

Metalen implantaten kunnen losraken, breken, corroderen, migreren, pijn veroorzaken of tot 'stress shielding' leiden in bot, zelfs nadat een fractuur genezen is, met name bij jonge, actieve patiënten. Hoewel de uiteindelijke beslissing over het verwijderen van een implantaat aan de chirurg is, adviseren wij om fixatiehulpmiddelen te verwijderen zodra zij hun bijdrage aan de genezing geleverd hebben, zo gauw dat mogelijk en praktisch haalbaar is bij de individuele patiënt. Het verwijderen van implantaten dient gevolgd te worden door passende postoperatieve begeleiding.

Zorg ervoor dat de patiënt goed wordt geïnstrueerd. Geestelijke of lichamelijke aandoeningen die het vermogen van de patiënt ondermijnen om noodzakelijke beperkingen of voorzorgsmaatregelen in acht te nemen, kunnen voor die patiënt tot extra risico's leiden tijdens de postoperatieve revalidatie.

Voor optimale prestaties van het implantaat dient de chirurg aandacht te besteden aan de implantatieniveaus, het gewicht, het activiteitsniveau en andere condities van de patiënt, etc., die de prestaties van het systeem kunnen beïnvloeden.

ELLIPSE™ is niet onderzocht op veiligheid en compatibiliteit in de MR-omgeving. ELLIPSE™ is niet getest op opwarming of migratie in de MR-omgeving.

VERPAKKING

Deze implantaten en instrumenten kunnen voorverpakt en gesteriliseerd (met gammastraling) worden geleverd. De gaafheid van de steriele verpakking moet worden gecontroleerd om zeker te stellen dat de inhoud nog steriel is. De verpakking moet zorgvuldig worden gecontroleerd op volledigheid, en ook alle onderdelen moeten zorgvuldig worden gecontroleerd om beschadiging vóór gebruik uit te sluiten. Een beschadigde verpakking of een beschadigd product mag niet gebruikt worden en dient teruggestuurd te worden naar Globus Medical. Na bepaling van de juiste grootte neemt u tijdens de operatie de producten uit de verpakking middels een aseptische techniek.

De instrumentsets worden niet-steriel geleverd en worden met stoom gesteriliseerd vóór gebruik, zoals hierna beschreven in de rubriek STERILISATIE. Na gebruik of na blootstelling aan verontreiniging dienen instrumenten te worden gereinigd, zoals hierna beschreven in de rubriek REINIGING.

HANTERING

Alle instrumenten en implantaten dienen met zorg te worden behandeld. Het onjuist hanteren of gebruiken kan leiden tot beschadiging of disfunctie. Voordat producten tijdens chirurgie worden gebruikt, dient gecontroleerd te worden of ze goed werken. Alle producten dienen geïnspecteerd te worden vóór gebruik om gebreken als corrosie, verkleuring, putjes, gebarsen afdichtingen, etc. uit te sluiten. Niet-werkende of beschadigde instrumenten mogen niet worden gebruikt en dienen geretourneerd te worden naar Globus Medical.

REINIGING

Alle instrumenten die uit elkaar gehaald kunnen worden, moeten uit elkaar worden gehaald voor reiniging. Alle handgrepen moeten losgemaakt worden. De instrumenten kunnen weer in elkaar worden gezet na de sterilisatie. De instrumenten moeten worden gereinigd met

neutrale reinigingsmiddelen voordat ze gesteriliseerd worden en in een steriel chirurgisch veld gebracht worden of (indien van toepassing) voordat het product geretourneerd wordt naar Globus Medical.

Reiniging en desinfectie van instrumenten kan worden uitgevoerd met aldehyde-vrije oplosmiddelen bij hogere temperaturen. Voor reiniging en ontsmetting moeten neutrale reinigingsmiddelen worden gebruikt, gevolgd door spoelen met gedeïoniseerd water. Opmerking: bepaalde reinigingsoplossingen, zoals oplossingen met formaline, glutaraldehyde, bleekmiddel en/of alkalische reinigingsmiddelen kunnen beschadiging veroorzaken bij bepaalde hulpmiddelen, in het bijzonder instrumenten; deze oplossingen mogen niet worden gebruikt.

Tijdens het reinigen van instrumenten na gebruik of na blootstelling aan verontreiniging, en voorafgaand aan sterilisatie moeten de volgende reinigingsmethodes worden gevolgd:

1. Veeg de instrumenten onmiddellijk na gebruik af om elke zichtbare verontreiniging te verwijderen, en bescherm ze tegen opdrogen door ze onder te dompelen of af te dekken met een vochtige doek.
2. Haal alle instrumenten die gedemonteerd kunnen worden uit elkaar.
3. Spoel de instrumenten af onder stromend kraanwater om elke zichtbare verontreiniging te verwijderen. Spoel de lumina minimaal 3 maal door, tot het water dat eruit komt, schoon is.
4. Maak Enzol® (of een soortgelijk enzymatisch reinigingsmiddel) klaar volgens de aanbevelingen van de fabrikant.
5. Dompel de instrumenten onder in het reinigingsmiddel en laat ze minimaal 2 minuten weken.
6. Gebruik een zachte borstel om de instrumenten grondig te reinigen. Gebruik een pijpenrager voor eventuele lumina. Besteed speciale aandacht aan moeilijk te bereiken gebieden.
7. Zuig de enzymatische reinigingsoplossing op met een steriele injectiespuit. Spoel alle lumina en moeilijk bereikbare gebieden door tot er op het oog geen vuil meer uit komt.
8. Haal de instrumenten uit het reinigingsmiddel en spoel ze af onder warm stromend kraanwater.
9. Maak Enzol® (of een soortgelijk enzymatisch reinigingsmiddel) klaar volgens de aanbevelingen van de fabrikant in een ultrasone reinigingsmachine.
10. Dompel de instrumenten volledig onder in de ultrasone reinigingsmachine en zorg ervoor dat het reinigingsmiddel in de lumina komt door deze door te spoelen. Voer een ultrasone reinigingscyclus uit van minimaal 3 minuten.
11. Haal de instrumenten uit het reinigingsmiddel en spoel ze af onder stromend gedeïoniseerd water of met omgekeerde osmose gezuiverd water, gedurende minimaal 2 minuten.
12. Droog de instrumenten met een schone zachte doek en gefilterde perslucht.
13. Inspecteer elk instrument visueel op zichtbare verontreiniging. Als er zichtbaar vuil aanwezig is, herhaal de reinigingsprocedure dan vanaf stap 3.

CONTACTINFORMATIE

U kunt contact opnemen met Globus Medical via telefoonnummer 1-866-GLOBUS1 (456-2871). U kunt een operatietechniek-handleiding aanvragen bij Globus Medical.

STERILISATIE

Deze implantaten en instrumenten kunnen steriel of niet-steriel verkrijgbaar zijn. Steriele implantaten en instrumenten zijn gesteriliseerd met gammastraling voor een gegarandeerd steriliteitsniveau (SAL) van 10⁻⁶. Steriele producten zijn verpakt in een door hitte gesealde, dubbele foliezak. De uiterste gebruiksdatum staat op het verpakkingsetiket. Deze producten zijn steriel tenzij de verpakking is geopend of beschadigd. Niet-steriele implantaten en instrumenten zijn gevalideerd voor een SAL van 10⁻⁶. Het gebruik van verpakking wordt aanbevolen in overeenstemming met de *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities* van de Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ST79. Het is de verantwoordelijkheid van de eindgebruiker om alleen sterilisatoren en accessoires (zoals sterilisatieverpakkingen, sterilisatiezakken, chemische indicatoren, biologische indicatoren en sterilisatiecassettes) te gebruiken, die zijn ontworpen voor de gekozen sterilisatiecyclusspecificaties (tijd en temperatuur).

Bij gebruik van een stijve sterilisatiecontainer dient voor goede sterilisatie van Globus instrumenten en gevulde cassettes het volgende in acht te worden genomen:

- Aanbevolen sterilisatieparameters staan vermeld in de onderstaande tabel.
- Alleen stijve sterilisatiecontainers voor gebruik met pre-vacuüm stoomsterilisatie mogen worden gebruikt.
- Wanneer wordt gekozen voor een stijve sterilisatiecontainer, dient deze een totaal filtergebied van minimaal 1135 cm² (176 inch²) te hebben of minimaal vier (4) filters met elk een diameter van 19,05 cm (7,5 inch).
- In een stijve sterilisatiecontainer mag niet meer dan één (1) gevulde cassette of de inhoud ervan worden geplaatst.
- Voor optimale ventilatie dienen afzonderlijke modules/rekken of afzonderlijke instrumenten, zonder stapeling te worden geplaatst in een containermand.
- Houdt u zich aan de gebruiksinstructies van de fabrikant van de stijve sterilisatiecontainers, en neemt u bij vragen contact op met de fabrikant van de betreffende container.
- Voor meer informatie over het gebruik van stijve sterilisatiecontainers, zie AAMI ST79.

Voor implantaten en instrumenten die NIET-STERIEL worden geleverd, adviseren wij sterilisatie (verpakt of in container) als volgt:

Methode	Cyclustype	Temperatuur	Blootstellingstijd	Droogtijd
Stoom	Pre-vacuüm	132°C (270°F)	4 minuten	30 minuten
Stoom	Pre-vacuüm	134°C (273°F)	3 minuten	30 minuten

Deze parameters zijn alleen gevalideerd voor het steriliseren van dit hulpmiddel. Indien ook andere producten in het sterilisatieapparaat worden geplaatst, zijn de aanbevolen parameters niet geldig en dient de gebruiker nieuwe cyclusparameters vast te stellen. De sterilisator moet op de juiste manier geïnstalleerd, onderhouden en gekalibreerd zijn. Er moeten doorlopend tests worden uitgevoerd ter controle van de inactivering van alle vormen van levensvatbare micro-organismen.