DI143B-NL (Rev G)	ZYFUSE™ FACET FIXATION SYSTEM

04/2025

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 ZYFUSE™ FACETFIXATIESYSTEEM

EC REP: AJW Technology Consulting GmbH
Breite Straβe 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

CE 0297

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

NEDERLANDS

ALLEEN BUITEN DE VERENIGDE STATEN

BELANGRIJKE INFORMATIE OVER HET ZYFUSE™ FACETFIXATIESYSTEEM

BESCHRIJVING

Het ZYFUSE™ Facetfixatiesysteem bestaat uit schroeven die zijn ontworpen om articulaire processen voor aangrenzende facetten te vereenvoudigen om spinale fusie te verbeteren. De gecanuleerde, gedeeltelijk van een schroefdraad voorziene schroeven zijn verkrijgbaar met of zonder pakkingschijf, en in diverse diameters en lengten zodat ze aansluiten bij de anatomie van de patiënt. De implantaten van het ZYFUSE™ facetfixatiesysteem zijn gefabriceerd van een titaanlegering van medische kwaliteit zoals gespecificeerd in ASTM F136, F1295 en HA gecoat zoals gespecificeerd in ASTM F1185. Door het risico van galvanische corrosie na implantatie mogen implantaten van titaanlegering niet in dezelfde constructie worden gebruikt als roestvrijstalen implantaten.

INDICATIES

Het ZYFUSE™ facetfixatiesysteem is bedoeld voor het stabiliseren van de wervelkolom als hulpmiddel voor fusie door middel van bilaterale immobilisatie van de facetgewrichten, met of zonder bottransplantaat, op één of meerdere niveaus van L1 tot S1. Voor transfacetfixatie worden de schroeven posterieur door de bovenkant van het facet, door het facetgewricht, en in de pedikel bevestigd. Voor translaminaire facetfixatie worden de schroeven posterieur door het laterale aspect van de processus spinosus, door de lamina, door de bovenkant van het facet, door het facetgewricht, en in de pedikel bevestigd.

Het ZYFUSE™ facetfixatiesysteem is geïndiceerd voor de behandeling van één of meer van de volgende aandoeningen: pseudoartrose en mislukte eerdere fusie die symptomatisch zijn of die secundaire instabiliteit of misvorming kunnen veroorzaken; spondylolisthese; spondylolyse; DDD (Degenerative Disc Disease: degeneratieve schijfaandoening), gedefinieerd als discogene nek- of rugpijn met bevestiging door radiologisch onderzoek; degeneratie van de facetten met instabiliteit en trauma, inclusief spinale fracturen en dislocaties.

CONTRA-INDICATIES

De contra-indicaties zijn o.a., maar zijn niet beperkt tot: actieve infectie of significant infectie-risico (verminderde afweer); plaatselijke ontsteking, koorts of leukocytose; ziekelijk overgewicht; zwangerschap; psychische aandoeningen; anatomische misvormingen door aangeboren afwijkingen; medische of chirurgische condities die het mogelijke voordeel van spinale implantatiechirurgie tenietdoen, zoals de aanwezigheid van tumoren of aangeboren afwijkingen; snel progressieve gewrichtsaandoeningen, botabsorptie-osteopenie en/of osteoporose; vermoede of gedocumenteerde metaalallergie of -intolerantie; alle gevallen waarbij metalen van verschillende componenten gecombineerd moeten worden; alle gevallen waarbij de geselecteerde, te gebruiken implantaatcomponenten te groot of te klein zijn voor een goed resultaat; alle gevallen waarbij fractuurgenezing niet noodzakelijk is; alle gevallen waarbij gebruik van het implantaat negatieve invloed zou hebben op anatomische structuren of verwachte fysiologische prestaties; alle gevallen waarbij de patiënt niet bereid is de postoperatieve instructies op te volgen; alle gevallen die buiten de genoemde indicaties vallen.

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

Mogelijke bijwerkingen bestaan uit, maar beperken zich niet tot: mislukte fusie of pseudoartrose, leidend tot implantaatbreuk; allergische reactie op implantaatmaterialen, inclusief metallose, vlekvorming, tumorvorming of auto-immuunziekte; infectie; breuk of falen van het hulpmiddel; migratie of losraking van het hulpmiddel; afname van botdichtheid; verlies van spinale mobiliteit of functie; niet in staat zijn om activiteiten van het dagelijkse leven te verrichten; spinale fracturen, inclusief fracturen van pedikels, processus spinosus, pars interarticularis, wervellichaam en sacrum; verandering van spinale kromming of schijfhoogte; herniatie van nucleus pulposus, schijfdegeneratie of -disruptie; complicaties op de plaats van het transplantaat, inclusief pijn, fractuur en wondgenezingsproblemen; weefselbeschadiging, pijn, ongemak of abnormale gewaarwordingen door de aanwezigheid van het hulpmiddel of de implantatie-operatie; littekenvorming met neurologische stoornissen of pijn tot gevolg; letsel aan zenuwen, inclusief verlies of afname van neurologische functies, paralyse, dura-beschadiging, ontwikkeling van radiculopathie, doof gevoel of tintelingen; cauda equina-syndroom; letsel aan bloedvaten, bloeding, hematoom, occlusie, seroom, oedeem, embolie, CVA of andere cardiovasculaire problemen; letsel aan organen, inclusief urineretentie, verlies van blaascontrole of andere urologische problemen; aandoeningen van het gastro-intestinale systeem; genitale problemen, inclusief steriliteit en seksuele disfunctie; ontwikkeling van respiratoire problemen, inclusief pulmonale embolie; veneuze trombose, longembolie en hartstilstand; en overlijden. Aanvullende operaties kunnen noodzakelijk zijn om sommige van deze bijwerkingen te corrigeren.

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.

De componenten van dit systeem zijn vervaardigd uit titaanlegering. Het combineren van implantaatcomponenten gemaakt van verschillende materialen wordt afgeraden om metallurgische, mechanische en functionele redenen.

VOORZORGSMAATREGELEN

De implantatie van deze hulpmiddelen mag uitsluitend worden uitgevoerd door ervaren wervelkolomchirurgen die een specifieke opleiding hebben gevolgd in het gebruik van het systeem, omdat het risico bestaat 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.

Chirurgische implantaten mogen nooit hergebruikt worden. Een geëxplanteerd metalen implantaat mag nooit opnieuw worden geïmplanteerd. Ook als het hulpmiddel onbeschadigd lijkt, kunnen er toch kleine mankementen en inwendige spanningspatronen aanwezig zijn die tot breuk kunnen leiden.

Wees uiterst voorzichtig rond het ruggenmerg en de zenuwwortels. Beschadiging van de zenuwen veroorzaakt verlies van neurologische functies. Waar mogelijk of noodzakelijk dient een beeldvormingtechniek te worden gebruikt om de chirurgische ingreep te vergemakkelijken. Voor het plaatsen van een gecanuleerde schroef kan een voerdraad worden gebruikt, gevolgd door een scherpe tap. Zorg ervoor dat de voerdraad, als u deze gebruikt, niet te diep wordt ingebracht, en niet buigt of breekt. Zorg er ook voor dat de voerdraad niet naar voren schuift tijdens het tappen of inbrengen van de schroeven. Verwijder de voerdraad en controleer of deze intact is. Als u dat niet doet, kan de voerdraad of een deel ervan door het bot naar voren bewegen naar een locatie waar onderliggende structuren beschadigd kunnen worden.

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.

Selectie van het juiste implantaat is uitermate belangrijk. De kans op succesvolle fractuurfixatie wordt vergroot door selectie van een implantaat van de juiste maat en vorm en het juiste ontwerp. Hoewel een goede selectie de risico's kleiner maakt, resulteren afmetingen en vorm van de menselijke botten in beperkingen voor de grootte en de sterkte van implantaten. Metalen interne fixatiehulpmiddelen zijn niet bestand tegen het activiteitsniveau en/of de belasting die normaal gezond bot kan verdragen. De hulpmiddelen zijn niet ontworpen om bestand te zijn tegen volledige niet-ondersteunde belasting met eigen gewicht of andere gewichten. Bij gecompliceerde fracturen, zoals met verbrijzeling of dislocatie, bestaat een grotere kans op losraken, verbuigen of breken van het hulpmiddel.

Corrosie van het implantaat kan optreden. Metalen en legeringen die in het menselijk lichaam geïmplanteerd worden, worden blootgesteld aan een voortdurend veranderende omgeving van zouten, zuren en basen die corrosie kunnen veroorzaken. Wanneer geïmplanteerde ongelijksoortige metalen contact met elkaar maken, kan het corrosieproces worden versneld, wat tot vermoeidheidsbreuken van implantaten kan leiden. Daarom moet alles in het werk worden gesteld voor de combinatie van compatibele metalen en legeringen.

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, gebarsten 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, glutaaraldehyde, 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. Implantaten met HA-coating zijn alleen steriel verkrijgbaar.

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 cm^2 (176 $inch^2$) 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.