

DI131B-NL (Rev G)	CORRIDOR™ FIXATION SYSTEM	
05/2025  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 CORRIDOR™ FIXATIESYSTEEM [CE][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 CORRIDOR™ FIXATIESYSTEEM

BESCHRIJVING

Het CORRIDOR™ fixatiesysteem bestaat uit schroeven en ringen die ontworpen zijn voor het comprimeren van bottransplantaten. De schroeven zijn verkrijgbaar met een gedeeltelijke of volledige schroefdraad, gecanuleerd of niet-gecanuleerd en met verschillende diameters en lengtes, zodat aanpassing aan de individuele anatomie van de patiënt mogelijk is. Het CORRIDOR™ fixatiesysteem is vervaardigd van titaanlegering van medische kwaliteit, zoals gespecificeerd in ASTM F136 en F1295. Door het risico van galvanische corrosie na implantatie mogen implantaten van titaanlegering niet in dezelfde constructie worden gebruikt als roestvrijstalen implantaten.

INDICATIES

Het CORRIDOR™ fixatiesysteem 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 T1 tot S1, en voor het stabiliseren van type II-odontoidfracturen. Voor transacetfixatie worden de schroeven posterieur door de bovenkant van het facet, door het facetgewricht, en in de pedikel bevestigd. De schroeven kunnen worden geplaatst met of zonder een transarticulaire ring, die opgevuld kan worden met autogeen transplantaat om fusie te bevorderen. 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. Voor type II-odontoidfixatie worden één of twee schroeven anterieur ingebracht door wervellichaam C2 en in de processus odontoides.

Het CORRIDOR™ fixatiesysteem 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 ruggijn met bevestiging door radiologisch onderzoek; degeneratie van de facetten met instabiliteit en trauma, inclusief spinale fracturen en dislocaties.

CONTRA-INDICATIES

De contra-indicaties bestaan uit, maar beperken zich niet tot, de volgende: Actieve infecties 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 of osteoporose; vermoede of gedocumenteerde metaallergie 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 patiënten niet bereid zijn 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, viek Vorming, 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; hernatie 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. De algemene chirurgische risico'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 in het gebruik van het systeem hebben gevolgd, omdat een 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 metaal implantaat mag nooit opnieuw worden geïmplant. Ook als het hulpmiddel onbeschadigd lijkt, kunnen er toch kleine markeringen en inwendige spanningspatronen aanwezig zijn die tot een 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 beeldvormingstechniek 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.

Een correcte selectie van het 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 van op normaal gezond bot geplaatste hulpmiddelen. 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 geïmplant worden, worden blootgesteld aan een voortdurend veranderende omgeving van zouten, zuren en basen, wat tot corrosie kan leiden. Wanneer geïmplant worden 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.

REINIGING

Handmatig reinigen van instrumenten, wanneer dat op de juiste manier gedaan wordt, veroorzaakt minder beschadiging dan mechanisch reinigen. Bij handmatig reinigen van instrumenten moet het volgende in acht genomen worden:

1. Maak alle hoeken en holtes vrij van restmateriaal. (NB: Er moet extra aandacht besteed worden aan de reiniging van gecanuleerde plekken, door gebruik te maken van een geschikt reinigingsstilet en door onmiddellijk af te spoelen.)
2. Verwijder onmiddellijk alle sporen van bloed en ander dergelijk restmateriaal. Laat dit niet opdrogen.
3. De instrumenten dienen te worden ondergedompeld (indien van toepassing) en gereinigd met een commercieel verkrijgbaar handmatig reinigingsmiddel (d.w.z. Instraclean van Calgon of Medline High Suds detergens) dat bereid is volgens de aanbevelingen van de producent.
4. Vervolgens wordt een borstel met zachte nylonharen gebruikt om de voorwerpen handmatig te reinigen terwijl deze ondergedompeld zijn in de reinigungsoplossing. Gebruik nooit een staalborstel of schuurspons, aangezien dat tot scheuring kan leiden van de passieve laag van het instrumentoppervlak waardoor corrosie kan ontstaan.
5. De instrumenten moeten na het reinigen grondig afgespoeld worden. Hiervoor dient gedestilleerd water gebruikt te worden.
6. Droog de instrumenten onmiddellijk na het reinigen.

CONTACTINFORMATIE

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

STERILISATIE

De CORRIDOR™ implantaten worden niet-steriel geleverd en de CORRIDOR™ chirurgische instrumenten worden steriel of niet-steriel geleverd.

Steriele CORRIDOR™ instrumenten zijn gesteriliseerd met gammastraling met een standaard sterilisatiedosis voor medische hulpmiddelen van 25-40 kGy. Deze dosis is gevalideerd met behulp van de VD_{max} methode volgens ANSI/AAMI/ISO 11137-2:2006 Sterilization of Healthcare Products – Radiation. Validatie van de sterilisatie is uitgevoerd voor een gegarandeerd steriliteitsniveau van 10⁻⁶ SAL (Sterility Assurance Level). Steriele instrumenten zijn verpakt in een door hitte gesealde, dubbele foliepak. De productverpakking is gevalideerd volgens ANSI/AAMI/ISO 11607-1:2006 Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices – Part 1: Requirements for Materials, Sterile Barrier Systems and Packaging Systems. De houdbaarheid is vastgesteld op 5 jaar. De uiterste gebruiksdatum staat op het verpakkingsetiket. Niet gebruiken na overschrijding van de datum. Deze instrumenten zijn steriel tenzij de verpakking is geopend of beschadigd.

Niet-steriele CORRIDOR™ implantaten en instrumenten zijn gevalideerd volgens de ANSI/AAMI/ISO 17665-1:2006 Sterilization of Health Care Products – Moist Heat voor een gegarandeerd steriliteitsniveau van 10⁻⁶ SAL (Sterility Assurance Level). Het gebruik van een door de FDA goedgekeurde verpakking wordt aanbevolen in overeenstemming met de *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities* van de AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation) ST79.

Implantaten:

Deze hulpmiddelen worden NIET-STERIEL geleverd. De aanbevolen sterilisatie is als volgt:

Methode	Cyclus	Temperatuur	Blootstelling tijd	Droogtijd
Stoom	Zwaartekrachtverplaat sing (verpakt)	132°C (270°F)	28 minuten	30 minuten
Stoom	Pre-vacuüm (verpakt) Voorbereidende pulsen: 3	132°C (270°F)	4 minuten	30 minuten

Instrumenten:

Deze hulpmiddelen worden mogelijk NIET-STERIEL geleverd. De aanbevolen sterilisatie is als volgt:

Methode	Cyclus	Temperatuur	Blootstelling tijd	Droogtijd
Stoom	Zwaartekrachtverplaats ing (verpakt)	132°C (270°F)	25 minuten	30 minuten
Stoom	Pre-vacuüm (verpakt) Voorbereidende pulsen: 3	132°C (270°F)	15 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 autoclaaf moet op de juiste manier worden geïnstalleerd, onderhouden en gekalibreerd. Er moeten doorlopend tests uitgevoerd worden ter controle van de inactivering van alle vormen van levensvatbare micro-organismen.