




DI152B-NL (Rev H)	SP-Fix™ SPINOUS PROCESS FIXATION PLATE
<p>05/2025</p>  <p>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</p>	<p>BELANGRIJKE INFORMATIE OVER DE SP-Fix™ PROCESSUS SPINOSUS-FIXATIEPLAAT</p> <p>[CE REP]: AJW Technology Consulting GmbH Breite Straße 3 40213 Düsseldorf, Germany</p> <p>[CH REP]: AJW Technology Consulting GmbH Kreuzplatz 2, 8032 Zurich, Switzerland</p> <p>AUSTRALIA SPONSOR: GLOBUS MEDICAL AUSTRALIA PTY LIMITED, Unit 9/5-7 Inglewood Place Baukham Hills NSW 2153, Australia</p> <p> 0297 </p>

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

NEDERLANDS

ALLEEN BUITEN DE VERENIGDE STATEN

BELANGRIJKE INFORMATIE OVER DE SP-Fix™ PROCESSUS SPINOSUS-FIXATIEPLAAT

BESCHRIJVING

De SP-Fix™ processus spinosus-fixatieplaat bestaat uit platen, staven en cilinders voor een constructie die zorgt voor extra stabilisatie van spinale segmenten ter ondersteuning van fusie. De componenten zijn verkrijgbaar in verschillende afmetingen, zodat ze passen bij de individuele anatomie van allerlei patiënten. SP-Fix™ implantaten zijn gemaakt van titaanlegering (volgens ASTM F136) en radiolucente PEEK-polymeer (volgens ASTM F2026).

INDICATIES

De SP-Fix™ processus spinosus-fixatieplaat is een posterieur, niet-pediculair hulpmiddel voor aanvullende spinale fixatie, dat bedoeld is voor gebruik onder cervicaal niveau (T1-S1). Het hulpmiddel is bedoeld voor plaatfixatie-/bevestiging aan processus spinosus voor extra fusie bij de volgende condities: degeneratieve schijfaandoening (gedefinieerd als discogene rugpijn met een door ziektegeschiedenis en radiologisch onderzoek bevestigde schijfdegeneratie); spondylolisthese, trauma (d.w.z. fractuur of dislocatie); en/of tumor.

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; 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.

Dit hulpmiddel is niet bedoeld voor schroefbevestiging of -fixatie aan de posterieure elementen (pedikels) van de cervicale, thoracale of lumbale wervelkolom.

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 implantaat mag nooit opnieuw worden geïmplant. Ook als het hulpmiddel onbeschadigd lijkt te zijn,

kunnen er toch kleine mankementen 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.

Het is uitermate belangrijk dat het implantaat op de juiste wijze wordt gehanteerd. De chirurg dient snijden of krassen in het hulpmiddel te vermijden. De vorm van de implantaten mag niet worden veranderd, omdat dit spanningspatronen kan veroorzaken die tot breuken of disfunctie van implantaatonderdelen kunnen leiden.

Implantaten kunnen losraken, breken, corroderen, migreren, pijn veroorzaken of tot 'stress shielding' leiden in bot, zelfs na fusie, vooral 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 chirurgisch succes wordt groter 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. 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.

Door het risico van galvanische corrosie na implantatie mogen implantaten van roestvrij staal niet worden gebruikt in combinatie met implantaten van titaan of titaanlegering. SP-Fix™ implantaten mogen niet worden gekoppeld aan componenten van andere systemen of fabrikanten.

SP-Fix™ is niet onderzocht op veiligheid en compatibiliteit in de MRI-omgeving. SP-Fix™ is niet getest op verwarming of migratie in de MRI-omgeving.

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 gewichtsaandoeningen, botabsorptie-osteopenie of osteoporose; vermoede of gedocumenteerde allergie of intolerantie voor het materiaal; ongeschikte of ontbrekende achterste boog (bijv. laminectomie, pars-defect, ernstige osteoporose); 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 nodig 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 breuken 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 de 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.

MRI-VEILIGHEIDSINFORMATIE



SP-Fix™ processus spinosus-fixatieplaten zijn MR-voorwaardelijk. Een patiënt met dit hulpmiddel kan veilig gescand worden in een MR-systeem als aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

- Alleen statisch magnetisch veld van 1,5 Tesla en 3,0 Tesla
- Maximale ruimtelijke veldgradiënt van 3000 gauss/cm (30 T/m) of minder
- Maximale voor het MR-systeem gerapporteerde gemiddelde SAR (Specific Absorption Rate: specifiek absorptieniveau) voor het hele lichaam van 2 W/kg (normale werkingsmodus)
- Alleen kwadratuur lichaamsspoe

Onder bovenstaande scanomstandigheden wordt verwacht dat de SP-Fix™ processus spinosus-fixatieplaten een temperatuurstijging zullen veroorzaken van maximaal 3,5 °C na 15 minuten continu scannen.

Verwacht wordt dat het beeldartefact niet groter is dan 55 mm buiten het hulpmiddel, bij imaging met een gradiënt-echo-pulssequentie en een MRI-systeem van 3,0 Tesla.

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 reinigungsoplossingen, zoals oplossingen met formaline, glutaraaldehyde, bleekmiddel en/of alkalische reinigungsmiddelen 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 reinigungsmethodes 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 Enzo[®] (of een soortgelijk enzymatisch reinigungsmiddel) klaar volgens de aanbevelingen van de fabrikant.
5. Dompel de instrumenten onder in het reinigungsmiddel 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 reinigungsoplossing 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 reinigungsmiddel en spoel ze af onder warm stromend kraanwater.
9. Maak Enzo[®] (of een soortgelijk enzymatisch reinigungsmiddel) klaar volgens de aanbevelingen van de fabrikant in een ultrasone reinigungs-machine.
10. Dompel de instrumenten volledig onder in de ultrasone reinigungs-machine en zorg ervoor dat het reinigungsmiddel in de lumina komt door deze door te spoelen. Voer een ultrasone reinigungs-cyclus uit van minimaal 3 minuten.
11. Haal de instrumenten uit het reinigungsmiddel 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 reinigungsprocedure 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:

Method	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 doorlopende tests worden uitgevoerd ter controle van de inactivering van alle vormen van levensvatbare micro-organismen.