




DI201B-NL (Rev D)	ANTHEM™ FRACTURE SYSTEM
<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 HET ANTHEM™ FRACTUURSYSTEEM</p> <p>EC 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 style="text-align: center;"> 0297 </p>

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

NEDERLANDS

ALLEEN BUITEN DE VERENIGDE STATEN

BELANGRIJKE INFORMATIE OVER HET ANTHEM™ FRACTUURSYSTEEM

BESCHRIJVING

Het ANTHEM™ fractuursysteem bestaat uit een serie platen en schroeven die ontworpen zijn voor interne botfixatie. De implantaten zijn verkrijgbaar in verschillende maten en vormen om aan te kunnen sluiten bij de anatomie van de patiënt; ze kunnen geprofileerd of recht zijn, steriel en niet-steriel, met wel of niet vergrendelende schroeven. ANTHEM™ implantaten zijn gemaakt van titanium, titaniumlegering, kobalt-chroom-molybdeenlegering of roestvrij staal, zoals gespecificeerd in ASTM F67, F136, F1295, F1472, F1537, F2229, F138 en F139. Alle implantaten mogen slechts eenmaal worden gebruikt.

INDICATIES

Het ANTHEM™ fractuursysteem is bedoeld voor de fixatie van fracturen, osteotomie, artrodese en reconstructie van voor de maat van het hulpmiddel geschikte botten bij volwassen en pediatrische patiënten, waaronder de clavicula, scapula, humerus, radius, ulna, kleine botten (middenhandsbeentjes, middenvoetsbeentjes, vinger-/teenkootjes), pols, bekken, femur, tibia, fibula, enkel en voet. De claviculahaakplaat kan gebruikt worden voor dislocaties van het acromioclaviculaire gewricht. Minifragmentplaten zijn ook geïndiceerd voor fixatie van fracturen van acetabulum, patella en botfragmenten, replantatie, slechte consolidatie en non-consolidatie en voor niet-belaste stabilisatie en reductie van lange botfragmenten.

Kleine fragment-, minifragment-, proximale tibia-, clavicula- en distale fibulaplaten kunnen gebruikt worden bij alle pediatrische subgroepen (behalve pasgeborenen) en volwassenen met een klein postuur. Distale radius- en minifragmentplaten kunnen gebruikt worden bij adolescenten (12-21 jaar oud). Platen kunnen toegepast worden bij patiënten met osteopenie.

WAARSCHUWINGEN

Het is van het grootste belang dat het juiste implantaat wordt gekozen. Het gebruik van een ongeschikt implantaat voor de fractuur kan klinisch uitval versnellen. Als niet de juiste component wordt gebruikt om een adequate bloedgevoer te handhaven en te voorzien in starre fixatie, kan dat resulteren in losraken, verbuigen, barsten of breuk van het implantaat en/of het bot. De juiste maat van het implantaat voor een bepaalde patiënt kan worden vastgesteld aan de hand van de lengte en het gewicht van de patiënt, de functionele eisen en de anatomie. Elk implantaat moet worden gebruikt op de juiste anatomische locatie, in lijn met de geaccepteerde normen voor interne fixatie.

VOORZORGSMAATREGELEN

De implantatie van fixatiehulpmiddelen mag uitsluitend worden uitgevoerd door ervaren wervelkolomchirurgen die een specifieke opleiding in het gebruik van dit systeem hebben gevolgd, omdat dit een technisch veeleisende procedure is met risico van ernstig letsel bij de patiënt. Bij het selecteren van de grootte van het implantaat dient rekening gehouden te worden met preoperatieve planning en de anatomie van de patiënt.

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

CONTRA-INDICATIES

Gebruik van deze implantaten is gecontra-indiceerd bij patiënten met de volgende condities:

- Actieve of slapende latente infectie of gemarkeerde lokale ontsteking in of rondom het betreffende gebied.
- Gecompromiteerde vasculairiteit die een adequate bloedgevoer naar de fractuur of de operatieplek zou belemmeren.
- Botmateriaal dat is aangetast door ziekte, infectie of eerdere implantatie waardoor het niet voldoende ondersteuning en/of fixatie van de hulpmiddelen kan bieden.

- Toepassen van platen op of rondom groeiplaten bij pediatrische patiënten.
- Gedocumenteerde of vermoede gevoeligheid voor het materiaal.
- Obesitas. Bij een te zware of obese patiënt kan het implantaat te zwaar worden belast, wat kan leiden tot uitval van het hulpmiddel zelf.
- Patiënten met onvoldoende weefseldekking op de operatieplek.
- Gebruik van een implantaat dat anatomische structuren of fysiologische functies negatief zou beïnvloeden.
- Mentale of neuromusculaire aandoening die een onacceptabel risico zou vormen voor mislukking van de fixatie of voor complicaties bij de postoperatieve zorg.
- Andere medische of chirurgische condities die het potentiële voordeel van een operatie teniet zouden doen.

VOORZORGSMAATREGELEN

Preoperatief

- Deze implantaten zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.
- Implantaten die in contact zijn gekomen met lichaamsvloeistoffen mogen nooit opnieuw worden gebruikt.
- Zorg ervoor dat alle componenten die nodig zijn voor de operatie in de operatiekamer aanwezig zijn.
- Aanbevolen wordt om de implantaten voorafgaand aan de operatie te inspecteren, om na te gaan of ze niet beschadigd zijn tijdens de opslag.
- Hoewel het zelden voorkomt, kan tijdens de operatie een breuk of ander mankement van instrumenten optreden. Instrumenten die overmatig zijn gebruikt of een te grote belasting hebben ondergaan, zijn gevoelig voor breuk. De instrumenten moeten vóór de operatie worden onderzocht op slijtage of beschadiging.

Tijdens de operatie

- Voorkom oppervlakteschade aan implantaten.
- Gooi alle beschadigde of onjuist behandelde implantaten weg.
- Het vormgeven of verbuigen van een implantaat moet waar mogelijk worden vermeden om materiaalmoetheid te vermijden die tot uitval onder belasting zou kunnen leiden.
- Implantaten zijn in verschillende versies leverbaar, variërend bijvoorbeeld in lengte, diameter, materiaal en aantal geboorde gaten. Selecteer de vereiste versie zorgvuldig.
- Controleer tijdens de operatie regelmatig of het implantaat en het instrument, of de instrumenten onderling, goed aan elkaar vastzitten.
- Implantaten die uit meerdere componenten bestaan mogen alleen worden gebruikt in de voorgeschreven combinatie (zie de gids voor ANTHEM™ operatietechniek).
- Controleer na de procedure met behulp van de beeldversteker of alle implantaten goed gepositioneerd zijn.
- Gebruik geen componenten van dit systeem in combinatie met componenten van systemen van andere fabrikanten, tenzij anders gespecificeerd (zie de gids voor ANTHEM™ operatietechniek).

Postoperatief

- Activiteit van de patiënt na de operatie: Deze implantaten zijn niet bedoeld om acuut het volle gewicht van de patiënt te dragen, noch om een aanzienlijk deel van het gewicht te dragen gedurende lange tijd. Daarom zijn postoperatieve instructies en waarschuwingen voor de patiënt erg belangrijk. Externe immobilisatie (bijv. brace of gips) kan worden gebruikt totdat met röntgen of andere technieken bevestigd is dat het bot voldoende is geconsolideerd.
- Het implantaat is bedoeld voor korte termijn. Als de botconsolidatie trager verloopt of uitblijft, of als het implantaat niet wordt geëxplanteerd, kunnen er complicaties optreden, zoals fractuur of losraken van het implantaat of instabiliteit van het implantaatsysteem. Regelmatig postoperatief onderzoek (bijv. röntgencontroles) zijn raadzaam.
- De kans op postoperatieve complicatie (bijv. uitval van een implantaat) is groter bij obese patiënten en/of bij patiënten die vanwege een mentale of neuromusculaire aandoening niet in staat zijn de aanbevelingen van de arts op te volgen. Om deze reden hebben dergelijke patiënten extra nazorg nodig.
- Na verwijdering van het implantaat is adequate postoperatieve begeleiding nodig om fractuur of hernieuwde fractuur van het bot te voorkomen.

Informeren van de patiënt

Het implantaat is van invloed op het vermogen van de patiënt om gewichten te dragen en op zijn/haar mobiliteit en algemene levensomstandigheden. De chirurg moet met elke patiënt persoonlijk bespreken welk gedrag en welke activiteiten correct zijn na de implantatie.

De chirurg moet de patiënt waarschuwen dat het hulpmiddel niet in staat is om een normaal, gezond bot na te bootsen, dat het hulpmiddel kan breken of beschadigd kan raken als gevolg van belastende activiteit, trauma, slechte of afwezige consolidatie, dat het hulpmiddel een eindige levensduur heeft en mogelijk in de toekomst zal moeten worden verwijderd.

BIJWERKINGEN

In vele gevallen zijn bijwerkingen meer gerelateerd aan de klinische situatie dan aan het hulpmiddel. Hieronder staan de meest voorkomende bijwerkingen van het gebruik van hulpmiddelen voor interne fractuurfixatie:

- Verlate of uitblijvende consolidatie van de fractuur.
- Deze hulpmiddelen kunnen breken als ze onderhevig zijn aan toenemende belasting die gepaard gaat met verlate en/of uitblijvende consolidatie. Interne fixatiehulpmiddelen zijn hulpmiddelen die de belasting verdelen en bedoeld zijn om gefractureerd botoppervlak in een positie te houden waarin de fractuur gemakkelijker geneest. Als genezing verlaat optreedt of uitblijft, kan het hulpmiddel uiteindelijk breken door metaalmoetheid. Belastingen op het hulpmiddel die worden veroorzaakt door het gewicht en de activiteiten van de patiënt, zijn bepalend voor de levensduur van het hulpmiddel.
- Condities die toegeschreven kunnen worden aan non-consolidatie, osteoporose, osteomalacie, diabetes, belemmerde revascularisatie of slechte botvorming, kunnen leiden tot losraken, verbuigen, barsten of breken van het hulpmiddel of tot voortijdig verlies van starre fixatie aan het bot.
- Onjuiste uitlijning kan slechte consolidatie van het bot en/of verbuigen, barsten of zelfs breken van het hulpmiddel veroorzaken.

- Een verhoogde reactie van fibreus weefsel rondom de fractuur vanwege instabiele verbrijzelingsfracturen.
- Vroege of late infectie, diep of oppervlakkig.
- Diepe veneuze trombose.
- Avasculaire necrose.
- Verkorting van het betreffende bot of de fractuurplek.
- Zenuwbeschadiging kan mogelijk optreden als gevolg van het chirurgische trauma.
- Materiaalgevoeligheidsreacties bij patiënten na chirurgische implantatie zijn zelden gemeld, maar hun betekenis is in afwachting van verdere klinische beoordeling.

VERPAKKING

Deze implantaten 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 instrumenten worden niet-steriel geleverd en worden voor gebruik met stoom gesteriliseerd, zoals hierna beschreven in de rubriek STERILISATIE. Na gebruik of na blootstelling aan verontreiniging dienen instrumenten, instrumententrays en -cassettes 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 instrumenten tijdens chirurgie worden gebruikt, dient gecontroleerd te worden of ze goed werken.

Implantaten zijn bedoeld voor eenmalig gebruik en dienen niet te worden onderworpen aan reiniging. Hernieuwde reiniging van implantaten voor eenmalig gebruik kan leiden tot mechanisch falen of verminderde materiaalkwaliteit. Gooi implantaten die ongewild verontreinigd zijn weg.

REINIGING

De instrumenten moeten apart van instrumententrays en -cassettes worden gereinigd. Voor de reiniging moeten de deksels van cassettes worden verwijderd, indien van toepassing. 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 producten moeten worden gereinigd met neutrale reinigingsmiddelen voordat ze gesteriliseerd en in een steriel chirurgisch veld gebracht worden, of (indien van toepassing) voordat het product geretourneerd wordt naar Globus Medical.

Reiniging en desinfectie kan worden uitgevoerd met aldehyde-vrije oplosmiddelen bij hogere temperaturen. Voor reiniging en ontsmetting moeten neutrale reinigingsmiddelen worden gebruikt, gevolgd door afspoelen met gedeïoniseerd water. Opmerking: bepaalde reinigungsoplossingen, zoals oplossingen met formaline, glutaraaldehyde, 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, instrumententrays en -cassettes 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 uit elkaar gehaald 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 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 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 reinigungs-machine.
10. Dompel de instrumenten in de ultrasone reinigungs-machine volledig onder en zorg ervoor dat het reinigungsmiddel in de lumina komt door deze door te spoelen. Voer ultrasone reiniging uit gedurende 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.

STERILISATIE

Deze implantaten kunnen steriel of niet-steriel verkrijgbaar zijn. De instrumenten zijn niet-steriel verkrijgbaar.

Steriele implantaten zijn gesteriliseerd met gammastraling voor een gegarandeerd steriliteitsniveau (SAL) van 10^{-6} . Steriele producten zijn verpakt in een door hitte gesealde Tyvek-zak. De uiterste gebruiksdatum staat op het verpakkingsetiket. Deze producten zijn steriel tenzij de verpakking is geopend of beschadigd. Steriele implantaten voldoen aan pyrogeenlimiet-specificatie.

Niet-steriele implantaten en instrumenten zijn gevalideerd voor een SAL van 10^{-6} . Het gebruik van verpakking wordt aanbevolen in overeenstemming met de ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities* van de Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI). 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 specificaties van de gekozen sterilisatiecyclus (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 $1135,5 \text{ cm}^2$ (176 inch^2) te hebben of minimaal vier (4) filters met elk een diameter van 19 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

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.