

DI126A-NL (Rev K)	SECURE™-C CERVICAL ARTIFICIAL DISC	
09/2025  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 DE SECURE™-C CERVICALE ARTIFICIËLE DISCUS	 0297 
	[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	

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

NEDERLANDS

ALLEEN BUITEN DE VERENIGDE STATEN

BELANGRIJKE INFORMATIE OVER DE SECURE™-C CERVICALE ARTIFICIËLE DISCUS

BESCHRIJVING

De SECURE™-C, SECURE™-CR en SECURE™-C3 cervicale artificiële discusimplantaten worden ingebracht middels een anterieure cervicale benadering. De SECURE™-C constructie bestaat uit twee eindplaten van kobalt-chroom-molybdeenlegering met plasmagespoten, meervoudig getande kien en een beweeglijke kern van polyethyleen. Het SECURE™-CR implantaat bestaat uit twee polyetheretherketon (PEEK) eindplaten met plasmagespoten, meervoudig getande kien en een beweeglijke PEEK kern. De SECURE™-C3 bestaat uit twee PEEK eindplaten met plasmagespoten, meervoudig getande kien en een vaste PEEK en PCU kern.

De SECURE™-C eindplaten zijn gemaakt van kobalt-chroom-molybdeenlegering, CoCrMo, zoals gespecificeerd in ASTM F1537 (en ISO 5832-12). De bovenste en onderste oppervlakken van de SECURE™-C eindplaten zijn bedekt met plasmagespoten commercieel zuiver titanium, zoals gespecificeerd in ASTM F1580, F1978, F1147 en C633 (en ISO 5832-2).

De SECURE™-C kernen zijn gemaakt van UHMWPE (ultra-high molecular weight polyethylene: polyethyleen met ultrahoog molecuulgewicht), zoals gespecificeerd in ASTM F648 (en ISO 5834-2).

De SECURE™-CR eindplaten en kernen zijn gemaakt van PEEK, zoals gespecificeerd in ASTM F2026. De bovenste en onderste oppervlakken van de SECURE™-CR eindplaten zijn bedekt met plasmagespoten commercieel zuiver titanium, zoals gespecificeerd in ASTM F1580, F1978, F1147 en C633.

De SECURE™-C3 eindplaten zijn gemaakt van PEEK, zoals gespecificeerd in ASTM F2026. De bovenste en onderste oppervlakken van de eindplaten zijn bedekt met plasmagespoten commercieel zuiver titanium, zoals gespecificeerd in ASTM F1580, F1978, F1147 en C633. De SECURE™-C3 bovenste kern is gemaakt van PEEK, zoals gespecificeerd in ASTM F2026. De SECURE™-C3 onderste vaste kern is gemaakt van Bionate 90A PCU (polycarbonaat-urethaan).

INDICATIES

De SECURE™-C, SECURE™-CR en SECURE™-C3 cervicale artificiële disci zijn geïndiceerd voor behandeling van SCDD (symptomatic cervical disc disease: symptomatische cervicale discus-aandoening) van C3-C7. SCDD wordt gedefinieerd als nekpijn, ampijn, functionele stoornis of neurologische stoornis, met bevestiging in de anamnese; en bovendien radiografisch aangetoonde primaire of recidiverende discushernia, radiculopathie of myelopathie, spondylose, spinale stenose of discushoogte-afname.

CONTRA-INDICATIES

De SECURE™-C, SECURE™-CR en SECURE™-C3 cervicale artificiële disci zijn gecontra-indiceerd bij de volgende condities:

- lokale infectie;
- koorts of leukocytose;
- morbide obesitas;
- psychische aandoening;
- afwijkende anatomie door congenitale anomalie;
- een medische conditie die het potentiële voordeel van de spinale implantatie teniet zou doen, zoals tumorvorming, congenitale anomalie, snel progressieve gewrichtsaandoening, botabsorptie, osteopenie en osteoporose;
- alle gevallen waarin de voor gebruik geselecteerde implantaatcomponenten te groot of te klein zouden zijn voor goede behandelresultaten;
- alle gevallen waarin gebruik van het implantaat zou interfereren met anatomische structuren of verwachte fysiologische prestaties;
- eerdere fusie-chirurgie grenzend aan het te behandelen niveau;
- eerdere chirurgie op het te behandelen niveau;

- klinisch gecompromitteerde wervellichamen op aangedane niveau(s) door huidig of vroeger trauma;
- radiografische bevestiging van facetgewrichtziekte of -degeneratie;
- osteoporose, osteopenie, osteitis deformans, osteomalacie of andere metabole botziekte;
- verdenking op, of bekend met overgevoeligheid voor een of meer implantaatmaterialen;
- onwil van de patiënt om postoperatieve aanwijzingen op te volgen;
- condities die de cervicale wervelkolom en het implantaat buitensporig kunnen belasten, zoals ernstige obesitas of degeneratieve aandoening;
- psychische of lichamelijke aandoeningen die het vermogen van de patiënt ondermijnen om noodzakelijke beperkingen of voorzorgsmaatregelen in acht te nemen, en zo 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;
- elk geval dat buiten de beschreven gebruiksindicaties valt.

WAARSCHUWINGEN

Voor zover bekend zijn er geen speciale risico's verbonden met dit hulpmiddel en de chirurgische procedure, maar mogelijke risico's zijn:

- letsel van zenuwen, bloedvaten of organen;
- allergische reactie of weefselreactie op implantaatmaterialen;
- hematoom en slechte wondgenezing;
- migratie of losraking van het hulpmiddel;
- breuk van het hulpmiddel;
- heterotopische ossificatie en fusie;
- veneuze trombose, longembolie en hartstilstand;
- overlijden.

VOORZORGSMAATREGELEN

De implantatie van de SECURE™-C, SECURE™-CR en SECURE™-C3 cervicale artificiële discus mag uitsluitend worden uitgevoerd door ervaren wervelkolomchirurgen die een specifieke opleiding in het gebruik van deze cervicale artificiële discus hebben gevolgd, omdat deze procedure hoge technische eisen stelt en het risico bestaat 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.

De implantaten worden steriel geleverd en mogen slechts eenmaal worden gebruikt. Chirurgische implantaten mogen nooit hergebruikt worden. Een geëxplanteerde cervicale discus 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.

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 de 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, activiteitsniveau en andere condities van de patiënt, etc., die de prestaties van het systeem kunnen beïnvloeden.

MRI-VEILIGHEIDSGEGEVINGEN



Niet-klinische tests van SECURE™-C hebben aangetoond dat de SECURE™-C, SECURE™-CR en SECURE™-C3 cervicale artificiële disci MR-voorwaardelijk zijn. Een patiënt met deze hulpmiddelen kan veilig gescand worden in een MR-systeem als aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

- Alleen statisch magnetisch veld van 1,5 tesla of 3 tesla
- Maximale ruimtelijke gradiënt van het magnetische veld van 4.000-gauss/cm (40 T/m) of minder
- Maximaal voor het MR-systeem gerapporteerd specifiek energieabsorptietempo (SAR), gemiddeld over het hele lichaam, van 2-W/kg (normale werkingsmodus)

Onder bovenstaande scanomstandigheden wordt verwacht dat de SECURE™-C, SECURE™-CR en SECURE™-C3 artificiële disci een temperatuurstijging zullen veroorzaken van maximaal 1,4°C na 15 minuten continu scannen. In niet-klinische tests strekt het beeldartefact dat wordt veroorzaakt door de SECURE™-C cervicale artificiële discus zich ongeveer 20 mm vanaf het hulpmiddel uit bij een gradiënt-echopulssequentie en een MRI-systeem van 3 tesla.

BEHANDELING AFVOER

Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik bij één patiënt. Het mag niet worden hergebruikt. Het implantaat/hulpmiddel moet afgevoerd worden in overeenstemming met toepasselijke plaatselijke regelingen voor het behandelen van biologisch medisch afval.

ATTENTIE

Onder geen enkele omstandigheid mogen de SECURE™-C, SECURE™-CR en SECURE™-C3 hulpmiddel-componenten worden gebruikt in combinatie met componenten van andere leveranciers. Beschadiging van gewichtdragende structuren kan leiden tot losraking van hulpmiddel-componenten, dislocatie, migratie en andere ernstige complicaties; het implantaat dient periodiek te worden gecontroleerd.

REINIGEN

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 aan Globus Medical.

Reiniging en desinfectie van instrumenten kan worden uitgevoerd met oplosmiddelen zonder aldehyde op hogere temperaturen. Voor reiniging en ontsmetting moeten neutrale reinigingsmiddelen worden gebruikt, gevolgd door een spoeling met gedeïoniseerd water. Opmerking: bepaalde reinigungsoplossingen, zoals oplossingen met formaline, glutaraaldehyde, bleek en/of alkaline-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 alle zichtbare verontreiniging te verwijderen, en bescherm ze tegen opdrogen door het instrument 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 alle zichtbare verontreiniging te verwijderen. Spoel de lumina minimaal 3 maal door, tot het water dat eruit komt schoon is.
4. Prepareer Enzo[®] (of een soortgelijk enzymatisch reinigingsmiddel) volgens de aanbevelingen van de fabrikant.
5. Dompel de instrumenten onder in het reinigingsmiddel en laat ze minimaal 2 minuten weten.
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 geen vuil meer uit komt.
8. Haal de instrumenten uit het reinigingsmiddel en spoel ze af onder warm stromend kraanwater.
9. Prepareer Enzo[®] (of een soortgelijk enzymatisch reinigingsmiddel) 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 M.

STERILISATIE

De SECURE™-C, SECURE™-CR en SECURE™-C3 implantaten worden STERIEL geleverd en de chirurgische instrumenten worden NIET-STERIEL geleverd.

Steriele implantaten zijn gesteriliseerd met gammastraling voor een gegarandeerd steriliteitsniveau (SAL) van 10^{-6} . Steriele implantaten zijn verpakt in een door hitte gesealde, dubbele foliezak. De houdbaarheid is vastgesteld op 5 jaar. De uiterste gebruiksdatum staat op het verpakkingsetiket. Niet gebruiken na overschrijding van deze vervaldatum. Deze implantaten zijn steriel tenzij de verpakking is geopend of beschadigd.

Niet-steriele SECURE™-C, SECURE™-CR en SECURE™-C3 instrumenten zijn gevalideerd voor een SAL van 10^{-6} .

Instrumenten:

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

Methode	Cyclustype	Temperatuur	Blootstellingstijd	Droogtijd
Stoom	Zwaartekrachtverp laatsing (verpakt)	132°C (270°F)	15 minuten	45 minuten
Stoom	Pre-vacuüm (verpakt)	132°C (270°F)	4 minuten	30 minuten

Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties (SSCP)

De SSCP is te vinden in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed), waar deze gelinkt zal zijn aan het basisdocument UDI-DI 0193982CERVICALDISCGH. Het webadres van de publiekswaarschuwingswebsite van Eudamed is: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Totdat Eudamed verplicht wordt, is de SSCP op aanvraag verkrijgbaar bij: inquiries@globusmedical.com