




DI159B-NL (Rev H)	UNIFY™ DYNAMIC ANTERIOR CERVICAL PLATE 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 UNIFY™ DYNAMISCHE ANTERIEURE CERVICALE PLAATSYSTEEM</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> 0297 </p>	

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

NEDERLANDS

ALLEEN BUITEN DE VERENIGDE STATEN

BELANGRIJKE INFORMATIE OVER HET UNIFY™ DYNAMISCHE ANTERIEURE CERVICALE PLAATSYSTEEM

BESCHRIJVING

Het UNIFY™ dynamische anterieure cervicale plaatsysteem bestaat uit platen en uit variabele- of vaste-hoekschroeven. De plaat wordt aan het anterieure deel van het cervicale wervellichaam (C2-C7) bevestigd. De plaat staat translatie toe zodat resorptie van bottransplantaat mogelijk is. Platen zijn verkrijgbaar in verschillende maten voor stabilisatie van 1 tot 5 niveaus.

De implantaten van het UNIFY™ dynamische anterieure cervicale plaatsysteem zijn gemaakt van titaniumlegering, zoals gespecificeerd in ASTM-standaard F136 en F1295.

INDICATIES

Het UNIFY™ dynamische anterieure cervicale plaatsysteem is bedoeld voor anterieure schroeffixatie van de cervicale wervelkolom (C2-C7) bij de volgende indicaties: degeneratieve aandoeningen van de tussenwervelschijven (gedefinieerd als discogene nekpijn met degeneratie van de schijf, bevestigd door de voorgeschiedenis en radiologisch onderzoek), trauma (inclusief fracturen), tumoren, misvorming (kyfose, lordose of scoliose), pseudoartrose, mislukte eerdere fusies, spondylolisthese en spinale stenose.

WAARSCHUWINGEN

Eén van de mogelijke risico's van dit systeem is overlijden. Andere mogelijke risico's die een aanvullende operatie noodzakelijk kunnen maken, zijn:

- breuk van implantaatcomponenten
- verlies van fixatie
- non-consolidatie
- wervelfracturen
- neurologisch letsel

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

Bepaalde degeneratieve aandoeningen of onderliggende fysiologische condities zoals diabetes, reumatoïde artritis of osteoporose kunnen het genezingsproces beïnvloeden met een grotere kans op implantaatbreuk en wervelkolomfractuur.

Andere mogelijke bijwerkingen die kunnen optreden, zijn: mislukte fusie of pseudoartrose die leidt tot breuk van het implantaat; allergische reactie op implantaatmaterialen; breuk of disfunctie van het hulpmiddel; migratie of losraking van het hulpmiddel; afname van botdichtheid; pijn, ongemak of abnormale sensaties door de aanwezigheid van het hulpmiddel; letsel aan zenuwen, bloedvaten of organen; veneuze trombose, longembolie, hartstilstand en overlijden.

De componenten van dit systeem zijn vervaardigd uit titaanlegering. Niet-gelijksortige metalen die contact maken met elkaar kunnen het corrosieproces versnellen d.m.v. galvanische corrosie-effecten. Het combineren van implantaatcomponenten die zijn gemaakt van verschillende materialen wordt afgeraden om metallurgische, mechanische en functionele redenen.

Vormaanpassing van de plaat wordt afgeraden vanwege de translatie-delen van de plaat.

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.

VOORZORGSMAATREGELEN

De implantatie van schroef- en plaatsystemen mag uitsluitend worden uitgevoerd door ervaren wervelkolomchirurgen omdat dit een technisch veeleisende procedure is met risico van ernstig letsel bij de patiënt. Preoperatieve planning en de anatomie van de patiënt dienen in overweging genomen te worden bij het selecteren van implantaatgrootte, schroefdiameter en schroeflengte.

Chirurgische implantaten mogen nooit hergebruikt worden. Een geëxplanteerd implantaat 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.

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.

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 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.

CONTRA-INDICATIES

Gebruik van dit systeem is gecontra-indiceerd bij patiënten met de volgende condities:

1. Actieve systemische infectie, infectie op de plaats van de voorgestelde implantatie, of overgevoeligheid van de patiënt voor een of meer implantaatmaterialen.
2. Ernstige osteoporose, waardoor goede fixatie moeilijk kan zijn.
3. Condities die overmatige belasting van bot en implantaten veroorzaken, zoals ernstig overgewicht of degeneratieve aandoeningen, zijn relatieve contra-indicaties. Het is aan de arts om te beslissen of deze hulpmiddelen bij dergelijke condities gebruikt mogen worden, rekening houdend met de risico's tegenover de voordelen voor de patiënt.
4. Patiënten bij wie activiteit, geestelijke vermogens, psychische stoornissen, alcoholisme, drugsgebruik, beroep of levensstijl het vermogen kunnen ondermijnen om postoperatieve aanwijzingen op te volgen, en bij wie het genezingsproces mogelijk nadelig zal worden beïnvloed door buitensporige belasting, hebben een grotere kans op slechte resultaten.
5. Een conditie die niet tot de beschreven gebruiksindicaties behoort.

MRI-VEILIGHEIDSINFORMATIE



UNIFY™ dynamische anterieure cervicale plaatsystemen 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 lichaamsspoel

Onder bovenstaande scanomstandigheden wordt verwacht dat de UNIFY™ dynamische anterieure cervicale plaatsystemen 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 op 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 geïnspiceerd te worden vóór gebruik om gebreken als corrosie, verkleuring, putjes, gebarsen 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 Enzol® (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 Enzol® (of een soortgelijk enzymatisch reinigungsmiddel) klaar volgens de aanbevelingen van de fabrikant in een ultrasonische reinigungs-machine.
10. Dompel de instrumenten volledig onder in de ultrasonische reinigungs-machine en zorg ervoor dat het reinigungsmiddel in de lumina komt door deze door te spoelen. Voer een ultrasonische 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 containerman.
- 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

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.