




DI206B-NL (Rev D)	AERIAL™ INTERSPINOUS FIXATION	
08/2025  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 AERIAL™ INTERSPINALE FIXATIE 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 Baukham 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 AERIAL™ INTERSPINALE FIXATIE

BESCHRIJVING

AERIAL™ interspinale fixatie is een expansiehulpmiddel voor niet-cervicale interspinale fixatie dat gebruikt wordt voor aanvullende 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. AERIAL™ implantaten zijn gemaakt van titaanlegering (volgens ASTM F136), kobalt-chroom (volgens ASTM F1537) en radiolucente PEEK-polymeer (volgens ASTM F2026).

INDICATIES

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

WAARSCHUWINGEN

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

De veiligheid en doeltreffendheid van AERIAL™ is alleen vastgesteld voor wervelkolomindicaties die in de paragraaf Indicaties genoemd worden.

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 implantaatselectie 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 die men op normaal gezond bot uitoefent. Deze hulpmiddelen zijn niet ontworpen om bestand te zijn tegen niet-ondersteunde belasting door het volledige eigen gewicht of andere gewichten.

Bij gebruik van het hulpmiddel dient de chirurg aandacht te besteden aan de implantatieniveaus, gewicht en activiteitsniveau van de patiënt, andere patiëntcondities etc., die de prestaties van dit systeem kunnen beïnvloeden.

De patiënt moet voldoende geïnstrueerd worden over de risico's en beperkingen van dit systeem en moet voorzien worden van aanwijzingen voor postoperatieve verzorging en behandeling. De postoperatieve verzorging en activiteit van de patiënt moeten zodanig gepland worden dat overmatige belasting van de wervelkolom vermeden wordt. Overmatige belasting of verlate of uitblijvende consolidatie kan leiden tot uitval van het implantaat. De patiënt moet erop gewezen worden dat wanneer hij of zij zich niet houdt aan de postoperatieve aanwijzingen, dit kan leiden tot slechte resultaten, inclusief mislukking van de implantatie.

Het is aangetoond dat non-consolidatie en pseudoartrose vaker voorkomen bij patiënten die roken. Dit verhoogde risico dient met deze patiënten besproken worden, met inbegrip van het advies om vóór en kort na de operatie niet te roken.

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

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 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 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 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



De AERIAL™ interspinale fixatie is 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 1 W/kg

Onder bovenstaande scanomstandigheden wordt verwacht dat de AERIAL™ interspinale fixatie een temperatuurstijging zal veroorzaken van maximaal 3,9 °C na 15 minuten continu scannen. Verwacht wordt dat het door het hulpmiddel veroorzaakte beeldartefact zich niet verder zal uitstreken dan 35 mm buiten het hulpmiddel, bij beeldvorming met een gradiënt-echopulssequentie en een MRI-systeem van 3,0 tesla.

VERPAKKING

Deze implantaten en instrumenten worden niet-steriel geleverd en dienen met stoom gesteriliseerd te worden vóór gebruik, 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 en/of mankementen. Voordat instrumenten tijdens de operatie gebruikt worden, 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 andere alkalische reinigungsmiddelen kunnen beschadiging veroorzaken bij bepaalde hulpmiddelen, in het bijzonder instrumenten; deze oplossingen mogen niet gebruikt worden.

Bij het reinigen van instrumenten, instrumententrays en -cassettes 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 alle zichtbare verontreiniging te verwijderen en voorkom opdrogen door ze onder te dompelen of te bedekken 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 alle 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 ultrasonische reinigungs-machine.
10. Dompel de instrumenten in de ultrasonische reinigungs-machine volledig onder en zorg ervoor dat het reinigungsmiddel in de lumina komt door deze door te spoelen. Voer ultrasonische 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 Globus Medical.

STERILISATIE

Deze implantaten en instrumenten zijn niet-steriel verkrijgbaar.

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). Steriele implantaten voldoen aan pyrogeenlimiet-specificaties.

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.
- Zie AAMI ST79 voor verdere informatie over het gebruik van stijve sterilisatiecontainers.

Bij implantaten en instrumenten die NIET-STERIEL geleverd worden, adviseren wij sterilisatie (in wikkel of container) als volgt:

Methode	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.