DI132B-NL **(Rev L)**	**VIP™ ANTERIOR CERVICAL PLATE SYSTEM**
05/2025 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 HET VIP™ ANTERIEUR CERVICAAL PLAATSYSTEEM** EC REP: AJW Technology Consulting GmbH Breite Straβe 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 CE 0297 ⚠

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

NEDERLANDS

ALLEEN BUITEN DE VERENIGDE STATEN

BELANGRIJKE INFORMATIE OVER HET VIP™ ANTERIEUR CERVICAAL PLAATSYSTEEM

BESCHRIJVING

Het VIP™ anterieur cervicaal plaatsysteem bestaat uit platen van verschillende lengtes voor gebruik met schroeven met een variabele of vaste hoek. Elke VIP™-plaat wordt bevestigd op het anterieur gedeelte van het wervellichaam van de cervicale ruggengraat (niveau C2-C7). VIP™-implantaten zijn samengesteld uit titaanlegering, zoals vermeld in ASTM F136, F1295.

INDICATIES

Het VIP™ anterieur cervicaal plaatsysteem is bedoeld voor anterieure bevestiging van schroeven op de cervicale ruggengraat C2-C7 voor de volgende indicaties: degeneratieve discusaandoening (zoals gedefinieerd door nekpijn van discogene oorsprong met degeneratie van de schijf bevestigd door patiëntverleden en radiografisch onderzoek), trauma (waaronder fracturen), tumors, vervorming (gedefinieerd als kyfose, lordose of scoliose), pseudartrose, gefaalde vorige fusie, spondylolisthese en spinale stenose.

WAARSCHUWINGEN

Dit instrument is niet goedgekeurd voor schroefbevestiging of fixatie op de posterieure elementen (pedikels) van de hals-, thoracale of lumbale wervelkolom.

De onderdelen van dit systeem zijn vervaardigd uit titaanlegering. Ongelijksoortige metalen in contact met elkaar kunnen het corrosieproces versnellen wegens elektrolytische corrosie-effecten. Het mengen van onderdelen van het implantaat met ander materiaal is niet aanbevolen, om metallurgische, mechanische en functionele redenen.

Mogelijke bijwerkingen die kunnen optreden zijn: gefaalde fusie of pseudartrose met breuk van implantaat als gevolg; allergische reactie op implantaatmateriaal; fractuur of falen van instrument; migratie of loskomen van instrument; verlaagde botdichtheid; pijn, ongemak of abnormaal gevoel wegens de aanwezigheid van het instrument; letsel aan zenuwen, bloedvaten en organen; veneuze trombose, longembolie en hartstilstand en overlijden.

Deze waarschuwingen omvatten niet alle bijwerkingen die gewoonlijk kunnen optreden tijdens chirurgie, maar zijn belangrijke overwegingen vooral voor orthopedische implantaten. Algemene chirurgische risico's dienen vóór de operatie aan de patiënt te worden uitgelegd.

VOORZORGSMAATREGELEN

De implantatie van schroef- en plaatsystemen moet uitsluitend worden uitgevoerd door ervaren spinale chirurgen met specifieke opleiding in het gebruik van dit systeem omdat dit een technisch veeleisende procedure is dat een risico van ernstig letsel voor de patiënt vormt. Preoperatieve planning en de anatomie van de patiënt moet in overweging worden genomen bij selectie van de diameter en lengte.

Chirurgische implantaten mogen nooit opnieuw worden gebruikt. Een geëxplanteerd metalen implantaat mag nooit opnieuw worden geïmplanteerd. Zelfs als het instrument onbeschadigd lijkt, kan het kleine defecten en interne stresspatronen vertonen, die kunnen leiden tot breuk.

Juist hanteren van het implantaat is uitermate belangrijk. Vervorming van metalen implantaten moeten waar mogelijk worden vermeden. Als vervorming noodzakelijk is of toegelaten door ontwerp, moet de chirurg scherp buigen, tegenovergesteld buigen of buigen van het instrument aan een schroefopening vermijden. De opererende chirurg moet inkepingen of krassen in het instrument vermijden bij het vervormen. Deze factoren kunnen interne spanningen veroorzaken die het verzamelpunt kunnen worden voor uiteindelijke breuk van het implantaat.

Metalen implantaten kunnen loskomen, breken, corroderen, migreren, pijn veroorzaken of stress-shielding op het bot zelfs nadat een fractuur is genezen, vooral bij jonge, actieve patiënten. Hoewel de chirurg de uiteindelijke beslissing dient te maken betreffende het verwijderen van het implantaat, raden wij aan dat, wanneer mogelijk en praktisch voor de patiënt, fixatie-instrumenten worden verwijderd nadat hun functie als hulpmiddel voor genezing is voltooid. De verwijdering van het implantaat moet worden gevolgd door een geschikte postoperatieve behandelingsstrategie.

ATTENTIE

Zie Waarschuwingen, Voorzorgsmaatregelen en Mogelijke bijwerkingen in de bijlage met de titel "Suggesties betreffende orthopedische metalen interne bevestigingsmiddelen" voor een volledige lijst van mogelijke risico's.

MRI-VEILIGHEIDSINFORMATIE

MR

VIP™ 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 VIP™ 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.

CONTRA-INDICATIES

Bepaalde degeneratieve aandoeningen of onderliggende fysiologische condities zoals diabetes of reumatoïde artritis kunnen het genezingsproces wijzigen en het risico van breuk van het implantaat verhogen.

Mentale of fysieke achteruitgang waardoor het vermogen van de patiënt om de nodige limitaties of voorzorgsmaatregelen na te leven wordt gecompromitteerd, kan bepaalde risico's opleveren voor de patiënt tijdens postoperatieve rehabilitatie.

Factoren zoals het gewicht en activiteitsniveau van de patiënt, het opvolgen van de instructies inzake gewichtsbelasting hebben een invloed op de belasting waaraan het implantaat is onderworpen.

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 reinigingsoplossingen, zoals oplossingen met formaline, glutaaraldehyde, 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 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 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 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 reinigingsoplossing 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 reinigingsmachine.
10. Dompel de instrumenten volledig onder in de ultrasone reinigingsmachine en zorg ervoor dat het reinigingsmiddel in de lumina komt door deze door te spoelen. Voer een ultrasone reinigingscyclus uit van minimaal 3 minuten.
11. Haal de instrumenten uit het reinigingsmiddel 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 reinigingsprocedure 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 cm^2 (176 $inch^2$) 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:

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