

DI144B-NL (Rev A)	XTEND™ ANTERIOR CERVICAL PLATE SYSTEM	
07/2026  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 XTEND™ ANTERIEURE CERVICALE PLAATSYSTEEM [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  0297 

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

NEDERLANDS

ALLEEN BUITEN DE VERENIGDE STATEN

BELANGRIJKE INFORMATIE OVER HET XTEND™ ANTERIEURE CERVICALE PLAATSYSTEEM

BESCHRIJVING

Het XTEND™ anterieure cervicale plaatsysteem bestaat uit standaardplaten en universele extenderplaten. Universele extenderplaten kunnen worden gebruikt voor revisiechirurgie waarbij extra stabilisatie is vereist. Universele extenderplaten worden bevestigd aan aangrenzende XTEND™ platen of andere platen. XTEND™ platen zijn verkrijgbaar in diverse lengten voor gebruik met schroeven met variabele of vaste hoek. Elke XTEND™ plaat wordt bevestigd aan het anterieure gedeelte van het wervellichaam van de cervicale wervelkolom (niveau C2-C7). De implantaten van het XTEND™ anterieure plaatsysteem zijn vervaardigd van titaanlegering, zoals gespecificeerd in ASTM F136 and F1295.

INDICATIES

Het XTEND™ anterieure cervicale plaatsysteem wordt gebruikt voor anterieure schroeffixatie aan de cervicale wervelkolom (C2-C7) voor de volgende indicaties: degeneratieve tussenwervelschijfaandoening (gekenmerkt door nekpijn van discogene oorsprong met degeneratie van de schijf, bevestigd door de voorgeschiedenis van de patiënt en radiografisch onderzoek), trauma (inclusief fracturen), tumoren, vervorming (omschreven als kyfose, lordose, of scoliose), pseudoartrose, mislukte eerdere fusie, spondylolisthesis en spinale stenose.

WAARSCHUWINGEN

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

De componenten van dit systeem zijn vervaardigd van titaanlegering. Contact tussen verschillende metalen kan het corrosieproces versnellen wegens de effecten van galvanische corrosie. Om metallurgische, mechanische en functionele redenen is het niet raadzaam om implantaatcomponenten van verschillende materialen door elkaar te gebruiken.

De veiligheid en compatibiliteit van deze hulpmiddelen in de MRI-omgeving is niet onderzocht. Deze hulpmiddelen zijn niet getest op verhitting of migratie in de MRI-omgeving.

Mogelijke ongewenste effecten die kunnen optreden, zijn onder meer: mislukte fusie of pseudoartrose die leidt tot implantaatbreuk; allergische reactie op implantaatmaterialen; breuk of defect van instrument; migratie of loskomen van instrument; fixatieverlies; migratie of loskomen van instrument; verminderde botdichtheid, wervelfractuur; pijn, ongemak of abnormale gewaarwordingen door de aanwezigheid van het instrument; zenuw-, vaat- en orgaanletsel; veneuze trombose, longembolie en hartstilstand; dood.

Bepaalde degeneratieve aandoeningen of onderliggende fysiologische aandoeningen, zoals diabetes, reumatoïde artritis of osteoporose, kunnen het helingsproces wijzigen en zo het risico van implantaatbreuk of spinale fractuur verhogen.

Deze waarschuwingen omvatten niet alle ongewenste effecten die zich in het algemeen bij operaties kunnen voordoen, maar zijn belangrijke punten van overweging die specifiek betrekking hebben op orthopedische implantaten. Algemene chirurgische risico's moeten voorafgaand aan de operatie aan de patiënt worden uitgelegd.

VOORZORGSMAATREGELEN

De implantatie van schroef- en plaatsystemen mag uitsluitend worden verricht door ervaren wervelkolomchirurgen met een specifieke opleiding in het gebruik van dit systeem, aangezien het gaat om een technisch veeleisende ingreep met het risico van ernstig letsel voor de patiënt. Preoperatieve planning moet worden overwogen en er moet rekening worden gehouden met de anatomie van de patiënt bij het selecteren van de diameter en lengte van de schroeven.

Chirurgische implantaten mogen nooit opnieuw worden gebruikt. Een geëxplanteerd metaal implantaat mag nooit opnieuw worden geïmplanteerd. Ook al lijkt het hulpmiddel onbeschadigd, kleine defecten en inwendige spanningen kunnen tot breuk leiden.

Het is van zeer groot belang dat het implantaat op de juiste wijze wordt gehanteerd. Modelleren van metalen implantaten moet waar mogelijk worden vermeden. Als modelleren nodig is of bewust voorzien is, moet de chirurg vermijden dat het hulpmiddel scherp, achterwaarts of bij een schroefgat wordt gebogen. De opererend chirurg moet er tijdens modelleren op letten niet in het hulpmiddel te snijden of het te krassen. Deze factoren kunnen inwendige spanningen veroorzaken die de oorzaak voor eventuele breuk van het implantaat kunnen worden.

Metalen implantaten kunnen loskomen, breken, corroderen, migreren, pijn veroorzaken of een stress-shielding-effect op het bot hebben, zelfs na fractuurheling, met name bij jonge, actieve patiënten. Hoewel de chirurg de uiteindelijke beslissing moet nemen wat verwijdering van het implantaat betreft, bevelen wij aan, waar mogelijk en haalbaar voor de individuele patiënt, fixatiehulpmiddelen te verwijderen nadat ze niet langer dienstdoen als hulp bij het helen. Na verwijdering van het implantaat moet de patiënt voldoende postoperatief worden gevolgd.

Geef de patiënt de juiste instructies. Psychische of fysieke gebreken die het vermogen van de patiënt om bepaalde beperkingen of voorzorgen na te leven in de weg staan of verhinderen, kunnen de patiënt blootstellen aan een bijzonder risico tijdens postoperatieve revalidatie.

Factoren zoals het gewicht en de mate van lichaamsbeweging van de patiënt, en de mate waarin de patiënt instructies over het dragen van gewicht of belasting opvolgt, zijn van invloed op de spanningen waaraan het implantaat is onderworpen.

MRI-VEILIGHEIDSGEGEVING



In niet-klinische testen is aangetoond dat de XTEND™ Anterieure cervicale plaatsystemen MR-voorwaardelijk zijn. 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 XTEND™ 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

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

1. Actieve systemische infectie, gelokaliseerde infectie op de plaats van de geplande implantatie of wanneer is aangetoond dat de patiënt allergisch of gevoelig is voor de lichaamsvreemde materialen van het implantaat.
2. Ernstige osteoporose, waardoor adequate fixatie kan worden verhinderd.
3. Aandoeningen die het bot en de implantaten aan overmatige spanningen kunnen blootstellen, zoals ernstige obesitas of degeneratieve aandoeningen, zijn relatieve contra-indicaties. De beslissing om deze hulpmiddelen te gebruiken in dergelijke omstandigheden moet door de arts worden genomen na afweging van de risico's en voordelen voor de patiënt.
4. Patiënten die vanwege hun activiteiten, psychische vermogen, psychische aandoening, alcoholisme, drugsverslaving, beroep of levensstijl postoperatieve beperkingen moeilijk kunnen naleven en die het implantaat tijdens het helen van het bot mogelijk aan te hoge spanningen blootstellen en wellicht groter risico lopen dat het implantaat mislukt.
5. Elke willekeurige aandoening die niet in de indicaties voor gebruik is beschreven.

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 EN GEBRUIK

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.

Implantaten zijn bedoeld voor eenmalig gebruik en mogen niet gereinigd worden. Hernieuwde reiniging van implantaten voor eenmalig gebruik kan leiden tot mechanisch falen of verminderde materiaalkwaliteit. Gooi implantaten die onbedoeld verontreinigd zijn weg.

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 ultrasone reinigungsmachine.
10. Dompel de instrumenten volledig onder in de ultrasone reinigungsmachine en zorg ervoor dat het reinigungsmiddel in de lumina komt door deze door te spoelen. Voer een ultrasone reinigungszyclus 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 zijn gesteriliseerd met gammastraling voor een gegarandeerd steriliteitsniveau (SAL) van 10⁻⁶. Steriele implantaten zijn verpakt in een met hitte gesealde dubbele zak of container/zak. De uiterste gebruiksdatum staat op het verpakkingsetiket. Deze producten zijn steriel tenzij de verpakking geopend of beschadigd is.

Steriele implantaten en instrumenten die hun steriliteit hebben verloren of waarvan de op de verpakking vermelde vervaldatum verstreken is, worden niet-steriel geacht en mogen worden gesteriliseerd volgens de aanwijzingen voor niet-steriele implantaten en instrumenten hieronder. Steriele implantaten voldoen aan pyrogeenlimiet-specificaties.

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 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.