

DI145B-NL (Rev J)	INTERCONTINENTAL™ PLATE-SPACER SYSTEM	
04/2025  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 INTERCONTINENTAL™ PLATE-SPACER SYSTEEM [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 INTERCONTINENTAL™ PLATE-SPACER SYSTEEM

BESCHRIJVING

Het InterContinental™ Plate-Spacer Systeem is een stand-alone lateraal lumbaal hulpmiddel voor fusie tussen wervellichamen voor structurele stabiliteit bij personen met een volgroeid skelet na dissectomie. Het InterContinental™ Plate-Spacer Systeem is verkrijgbaar in verschillende hoogtes en geometrische opties, zodat het past bij de anatomische behoeften van een groot aantal verschillende patiënten. Uitsteeksel op boven- en onderoppervlak grijpen aan op de eindplaten van de aangrenzende wervels om expansie tegen te gaan. Het InterContinental™ Plate-Spacer Systeem dient opgevuld te worden met autogeen bottransplantaatmateriaal, en dient gebruikt te worden met botschroeven van titaanlegering, met of zonder coating van hydroxyapatiet. Botschroeven worden gebruikt voor bevestiging aan het laterale deel van de aangrenzende wervellichamen voor benige fixatie.

De spacers van het InterContinental™ Plate-Spacer Systeem zijn vervaardigd uit een radiolucente polymeer, met markers van titaanlegering of tantaal, zoals gespecificeerd in ASTM F136, F560, F1295 en F2026. De platen van het InterContinental™ Plate-Spacer Systeem zijn vervaardigd uit titaanlegering, zoals gespecificeerd in ASTM F136 en F1295. De schroeven en ankers van het InterContinental™ Plate-Spacer Systeem zijn vervaardigd uit titaanlegering, zoals gespecificeerd in ASTM F136 en F1295, en zijn verkrijgbaar met of zonder coating van hydroxyapatiet (HA), zoals gespecificeerd in ASTM F1185. Vergrendelschroeven worden vervaardigd uit kobalt-chroomlegering zoals gespecificeerd in ASTM F1537.

Het InterContinental™ Plate Systeem wordt gebruikt voor het stabiliseren van de thoraco-lumbale wervelkolom en kan gebruikt worden na dissectomie en fusie tussen wervellichamen, na corpectomie en wervellichaamvervangings, of na andere thoraco-lumbale ingrepen. Producten voor fusie tussen wervellichamen zoals de allograft Spacer, TransContinental™ Spacer of andere PATRIOT™ Spacer Systemen, of allograft Spacer kunnen ingezet worden volgens de bijbehorende chirurgische techniek.

Het InterContinental™ Plate Systeem bestaat uit stijve platen van verschillende lengten die gebruikt worden met botschroeven met een variabele of vaste hoek. Deze platen worden bevestigd aan het antero-laterale of laterale gedeelte van de wervels van de thoraco-lumbale wervelkolom (T1-L5) met twee botschroeven die door de plaat heen ingezet worden. De implantaten van dit systeem zijn vervaardigd uit titaanlegering.

INDICATIES

Het InterContinental™ Plate-Spacer Systeem is een stand-alone lateraal lumbaal hulpmiddel voor fusie tussen wervellichamen, bedoeld voor gebruik bij patiënten met DDD (Degenerative Disc Disease: degeneratieve schijfaandoening) op één of meer aangrenzende niveaus van de lumbo-sacrale wervelkolom (L2-S1). DDD wordt gedefinieerd als discogene ruggijn met bevestiging van tussenwervelschijfdegeneratie door ziektegeschiedenis en radiologisch onderzoek. Deze patiënten dienen een volgroeid skelet te hebben en ten minste zes (6) maanden niet-chirurgisch behandeld te zijn. Daarnaast kan sprake zijn van graad 1-spondylolisthese of -retrolisthese op een of meer betrokken niveau(s). Het InterContinental™ Plate-Spacer Systeem dient opgevuld te worden met autogeen bottransplantaatmateriaal en dient gebruikt te worden met twee botschroeven van titaanlegering en/of ankers die bij het implantaat geleverd worden.

Het InterContinental™ Plate Systeem is bedoeld voor gebruik bij de behandeling van instabiliteit in de thoraco-lumbale wervelkolom (T1-L5) ten gevolge van fractuur (inclusief dislocatie en subluxatie), tumor, degeneratieve schijfaandoening (gedefinieerd als discogene ruggijn met bevestiging van tussenwervelschijf-degeneratie door ziektegeschiedenis en radiologisch onderzoek), scoliose, kyfose, lordose, spinale stenose of mislukte eerdere wervelkolomchirurgie.

WAARSCHUWINGEN

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

- breuk van implantaatcomponent,
- verlies van fixatie,
- non-consolidatie,
- wervelfractuur,
- neurologisch letsel en
- vasculair of visceraal letsel.

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.

Componenten van dit systeem mogen niet gebruikt worden met componenten van andere systemen of fabrikanten.

De componenten van dit systeem zijn vervaardigd uit PEEK radiolucent polymeer, titaanlegering, commercieel zuiver titanium en tantaal. Het combineren van roestvrijstaal implantaatcomponenten met andere materialen wordt afgeraden om metallurgische, mechanische en functionele redenen.

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 chirurgische risico's moeten aan de patiënt worden uitgelegd voordat de operatie plaatsvindt.

Gebruik dit hulpmiddel zoals het geleverd wordt en overeenkomstig de hierna gegeven informatie over behandeling en gebruik.

VOORZORGSMAATREGELEN

De implantatie van intervertebrale fusiehulpmiddelen mag uitsluitend worden uitgevoerd door ervaren wervelkolomchirurgen die een specifieke opleiding in het gebruik van dit systeem hebben gevolgd, omdat dit een technisch veeleisende procedure is met risico 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.

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.

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.

MRI-VEILIGHEIDSGEINFORMATIE



Het InterContinental™ plaatspacersysteem is voorwaardelijk MRI-veilig. Een patiënt met dit hulpmiddel kan veilig worden gescand in een MRI-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 MRI-systeem gerapporteerde gemiddelde SAR (Specific Absorption Rate: specifiek absorptieniveau) voor het hele lichaam van 1 W/kg

Onder bovenstaande scanomstandigheden wordt verwacht dat het InterContinental™ plaatspacersysteem 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 uitstrekken dan 35 mm buiten het hulpmiddel, bij beeldvorming met een gradiënt-echopulssequentie en een MRI-systeem van 3,0 tesla.

CONTRA-INDICATIES

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

1. Actieve systemische infectie, infectie op de plaats van de voorgestelde implantatie, of overgevoeligheid in de voorgeschiedenis voor een of meer van de implantaatmaterialen.
2. Eerdere fusie op te behandelen niveau(s).
3. Ernstige osteoporose, waardoor goede fixatie moeilijk kan zijn.
4. Een conditie die overmatige belasting van bot en implantaten veroorzaakt, zoals ernstig overgewicht of een degeneratieve aandoening, is een relatieve contra-indicatie. Het is aan de arts om te beslissen of deze hulpmiddelen bij dergelijke condities gebruikt kunnen worden, waarbij de risico's en de voordelen voor de patiënt tegen elkaar worden afgewogen.
5. Patiënten bij wie activiteit, geestelijke vermogens, geestesziekte, alcohol- of drugsverslaving, beroep of levensstijl het vermogen om postoperatieve aanwijzingen op te volgen kan ondermijnen, en die het implantaat mogelijk overmatig zullen belasten tijdens de botgenezing, en die een grotere kans hebben dat het implantaat defect raakt.
6. Een conditie die valt buiten de beschreven gebruiksindicaties.
7. Teken van plaatselijke ontsteking.
8. Koorts of leukocytose.
9. Morbide obesitas.
10. Zwangerschap.
11. Psychische aandoening.
12. Iedere andere toestand die het mogelijke voordeel van een wervelimplantaatoperatie teniet zou doen, zoals de aanwezigheid van tumoren of aangeboren afwijkingen, fracturen nabij de operatieplaats, verhoogde afzettingssnelheid die niet verklaard

- wordt door andere aandoeningen, verhoogd aantal witte bloedcellen (WBC) of een duidelijke verschuiving naar links in de differentiële telling van WBC.
13. Vermoede of gedocumenteerde allergie of intolerantie voor samengestelde materialen.
 14. Gevallen waarin fusie niet noodzakelijk is.
 15. Patiënten die niet bereid zijn de instructies na de operatie op te volgen.
 16. Patiënten met een bekende erfelijke of verworven botbroosheid of calcificatieproblemen mogen niet in aanmerking worden genomen voor dit type chirurgie.
 17. Deze hulpmiddelen mogen niet worden gebruikt bij kinderen, en ook niet bij patiënten die nog algemene groei van het skelet hebben.
 18. Spondylolisthese die niet teruggebracht kan worden tot Graad 1.
 19. Alle gevallen waarin de voor gebruik geselecteerde implantaatcomponenten te groot of te klein zouden zijn voor goede behandelresultaten.
 20. Alle gevallen waarin combinatie van metalen van twee verschillende componenten of systemen vereist is.
 21. Patiënten die onvoldoende weefseldekking op de operatieplaats hebben of onvoldoende botreserve of botkwaliteit.
 22. Alle gevallen waarin gebruik van het implantaat zou interfereren met anatomische structuren of verwachte fysiologische prestaties.

COMPLICATIES EN MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Voorafgaand aan de operatie moet de patiënt gewezen worden op de volgende mogelijke ongewenste gebeurtenissen of bijwerkingen, en op de mogelijkheid dat aanvullende chirurgie nodig is om deze te corrigeren:

- losraken, buigen of breken van componenten
- verplaatsing/migratie van componenten van het hulpmiddel
- overgevoeligheid van weefsel voor implantaatmateriaal
- mogelijke huidafbraak of wondcomplicaties
- non-consolidatie, trage consolidatie of slechte consolidatie
- infectie
- zenuwbeschadiging, waaronder neurologisch functieverlies (sensibel en/of motorisch), verlamming, dysesthesie, hyperesthesie, paresthesie, radiculopathie, reflexafname, caudasyndroom
- dura-scheuring, liquorlekkage
- wervelfractuur
- vreemdlichaamreactie (allergie) op componenten of debris
- vasculair of visceraal letsel
- verandering van de kromming van de wervelkolom, verlies van correctie, lichaamslengte en/of reductie
- urineretentie, verlies van controle over de blaas of andere urogenitale aandoeningen
- ileus, gastritis, darmobstructie of andere maag-darmaandoeningen
- aandoeningen van de voortplantingsorganen, waaronder impotentie, steriliteit, afname van seksuele activiteit en seksuele functiestoornissen
- pijn of ongemak
- bursitis
- verminderde botdichtheid wegens 'stress shielding'
- botverlies of botfractuur boven of onder het operatieniveau
- pijn, fractuur en/of trage wondgenezing op de plaats waar bottransplantaat geoogst is
- beperking van activiteiten
- onvoldoende effectieve behandeling van de symptomen waarvoor de operatie was bedoeld
- noodzaak van aanvullende chirurgie
- overlijden

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 (bv. roest, putjes), verkleuring, te diepe krassen, kerven, debris, residuen, afschilfering, slijtage, barsten, 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, glutaraaldehyde, 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 Enzo[®] (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 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 reinigingsmiddel en spoel ze af onder warm stromend kraanwater.
9. Maak Enzo[®] (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 reinigungszyclus 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 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. Implantaten met HA-coating zijn alleen steriel verkrijgbaar.

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 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

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.