

DI162B-NL (Rev K)	RISE™ EXPANDABLE SPACER
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 DE RISE™ EXPANSIE-SPACER [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 VOOR BUITEN DE VS

BELANGRIJKE INFORMATIE OVER DE RISE™ EXPANSIE-SPACER

BESCHRIJVING

RISE™ spacers zijn lumbale intercorporele fusiehulpmiddelen die gebruikt worden voor structurele stabiliteit na discectomie bij personen met een volgroei skelet. RISE™ spacers worden geleverd in verschillende vormen met het oog op verschillende chirurgische benaderingen van de lumbale wervelkolom (posterieur, transforaminaal [posterolateraal] of lateraal), en kunnen expanderen tot de gewenste hoogte. De implantaten zijn verkrijgbaar in verschillende hoogtes en geometrische opties, zodat ze passen bij de individuele anatomie van vele verschillende patiënten. Het hulpmiddel dient gevuld te worden met autogeen bottransplantaatmateriaal. Protrusies op de bovenste en onderste oppervlakken van elk hulpmiddel grijpen aan op de eindplaten van de aangrenzende wervels om expulsië tegen te gaan.

RISE™ spacers zijn gemaakt van titaniumlegering zoals gespecificeerd in ASTM F136 en F1295. Een interne component is gemaakt van röntgendoorlaatbaar PEEK-polymeer zoals gespecificeerd in ASTM F2026.

INDICATIES

De RISE™ spacer is een hulpmiddel voor lumbale intercorporele fusie, bedoeld voor gebruik bij patiënten met DDD (Degenerative Disc Disease: degeneratieve schijfaandoening) op een of meer aangrenzende niveaus van de lumbosacrale wervelkolom (L2-S1). DDD wordt gedefinieerd als discogene rugpijn, met bevestiging van tussenwervelschijf-degeneratie door ziektegeschiedenis en radiologisch onderzoek. Deze patiënten dienen een volgroei skelet te hebben en ten minste zes (6) maanden niet-chirurgisch behandeld te zijn. Daarnaast kan sprake zijn van graad 1-spondylolisthese of -retroliëthe op betrokken niveau(s).

De RISE™ spacer dient gevuld te worden met autogeen bottransplantaatmateriaal. Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik met aanvullende fixatie, zoals de REVERE™ of REVOLVE™ stabilisatiesystemen.

INDICATIES (ALLEEN VOOR BRAZILIË)

De RISE™ spacer is een hulpmiddel voor lumbale intercorporele fusie, bedoeld voor gebruik bij patiënten met DDD (Degenerative Disc Disease: degeneratieve schijfaandoening) op een of twee aangrenzende niveaus van de lumbosacrale wervelkolom (L2-S1). DDD wordt gedefinieerd als discogene rugpijn, met bevestiging van tussenwervelschijf-degeneratie door ziektegeschiedenis en radiologisch onderzoek. Deze patiënten dienen een volgroei skelet te hebben en ten minste zes (6) maanden niet-chirurgisch behandeld te zijn. Daarnaast kan sprake zijn van graad 1-spondylolisthese of -retroliëthe op betrokken niveau(s).

De RISE™ spacer dient gevuld te worden met autogeen bottransplantaatmateriaal. Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik met aanvullende fixatie, zoals de REVERE™ of REVOLVE™ stabilisatiesystemen.

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 implantaatcomponent;
- verlies van fixatie;
- onvoldoende consolidatie;
- wervelfractuur;
- neurologisch letsel en
- vasculair of visceraal letsel.

Hulpmiddelen voor fusie tussen wervellichamen ter behandeling van degeneratieve aandoeningen zijn ontworpen om zowel volledige belasting als lange-termijnbelasting te

weerstaan, die kan voortvloeien uit de aanwezigheid van non-consolidatie of verlate consolidatie.

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.

Componenten van dit systeem zijn gemaakt van titaniumlegering. Niet-gelijksoortige metalen die contact met elkaar maken, kunnen het corrosieproces versnellen d.m.v. galvanische corrosie-effecten. Het combineren van implantaatcomponenten gemaakt van verschillende 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 operatierisico's dienen vóór de operatie met de patiënt besproken te worden.

Patiënten met eerdere chirurgische ingrepen aan de wervelkolom op de te behandelen niveau(s) kunnen andere klinische uitkomsten hebben vergeleken met patiënten zonder eerdere chirurgische ingrepen.

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 geïmplanteerd. 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 de noodzakelijke beperkingen of voorzorgsmaatregelen in acht te nemen, kunnen voor de patiënt tot extra risico's leiden tijdens de postoperatieve revalidatie.

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.

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.

Wervellichaam-ervangende hulpmiddelen en aanvullende fixatie voor de behandeling van spinale tumoren zijn ontworpen om beide vormen van belasting te weerstaan, ook bij langdurig gebruik.

Voor optimale prestaties van het implantaat dient de chirurg aandacht te besteden aan de implantatieniveaus, het gewicht, activiteitsniveau en andere condities van de patiënt, etc., die de prestaties van het systeem kunnen beïnvloeden.

MR-VEILIGHEIDSGEGEGEVENS



De RISE™ spacers zijn MR-voorwaardelijk. Een patiënt met dit hulpmiddel kan veilig worden gescand 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 RISE™ spacers een temperatuurstijging 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 MR-systeem van 3,0 tesla.

CONTRA-INDICATIES

Gebruik van de RISE™ spacer is gecontra-indiceerd bij patiënten met de volgende condities:

- Actieve systemische infectie, infectie op de plaats van de beoogde implantatie, of overgevoeligheid in de voorgeschiedenis voor een of meer van de implantaatmaterialen
- Eerdere fusie op te behandelen niveau(s)
- Ernstige osteoporose, waardoor goede fixatie mogelijk verhindert kan worden
- 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.
- Patiënten bij wie activiteit, geestelijke vermogens, een psychische stoornis, alcoholisme, drugsgebruik, beroep of levensstijl mogelijk het vermogen ondermijnen om

- postoperatieve aanwijzingen op te volgen, en bij wie het botgenezingsproces mogelijk nadelig zal worden beïnvloed door buitensporige belasting van het implantaat, en bij wie een grotere kans op uitval van het implantaat bestaat.
- Een conditie die valt buiten de beschreven gebruiksindicaties.
- Tekenen van plaatselijke ontsteking
- Koorts of leukocytose
- Morbide obesitas
- Zwangerschap
- Psychische aandoening
- Iedere andere toestand die het mogelijke voordeel van een wervelimplantaatoperatie teniet zou doen, zoals de aanwezigheid van tumoren of aangeboren afwijkingen, fracturen nabij het operatiegebied, verhoogde bezinkingssnelheid die niet verklaard wordt door andere aandoeningen, verhoogd aantal witte bloedcellen (WBC) of een duidelijke linksverschuiving in de differentieële telling van WBC
- Vermoede of gedocumenteerde allergie of intolerantie voor samenstellende materialen
- Gevallen waarin fusie niet noodzakelijk is
- Patiënten die niet bereid zijn de instructies na de operatie op te volgen
- Bij patiënten van wie bekend is dat zij erfelijke of verworven botbroosheid of calcificatieproblemen hebben, dient dit type chirurgie niet overwogen te worden
- Deze hulpmiddelen mogen niet worden gebruikt bij kinderen en bij patiënten bij wie het skelet nog in de groei is
- Spondylolisthese die niet gecorrigeerd kan worden tot graad 1
- Alle gevallen waarin de voor gebruik geselecteerde implantaatcomponenten te groot of te klein zouden zijn voor goede resultaten
- Alle gevallen waarin het nodig is metalen van twee verschillende componenten of systemen te combineren
- Patiënten die onvoldoende weefselbedekking op de operatieplaats hebben of onvoldoende botreserve of botkwaliteit
- Alle gevallen waarin gebruik van het implantaat zou interfereren met anatomische structuren of verwachte fysiologische prestaties.

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 afchtichten, 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, 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 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 reinigungsmachine.
10. Dompel de instrumenten volledig onder in de ultrasone reinigungsmachine en zorg ervoor dat het reinigingsmiddel in de lumina komt door deze door te spoelen. Voer een ultrasone reinigungsacyclus 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.

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
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