

DI207B-NL (Rev B)	SABLE™ EXPANDABLE SPACERS
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 SABLE™ EXPANSIE-SPACERS [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 SABLE™ EXPANSIE-SPACERS

BESCHRIJVING

SABLE™ Expansie-spacers zijn lumbale intercorporele fusiehulpmiddelen voor structurele stabiliteit na discectomie bij personen met een volgroeiend skelet. De hulpmiddelen zijn verkrijgbaar in verschillende hoogtes en geometrische opties, zodat ze passen bij de anatomische behoeften van een groot aantal verschillende patiënten.

SABLE™ Expansie-spacers zijn gemaakt van titaniumlegering zoals gespecificeerd in ASTM F136 en F1295. De eindplaten worden additief massief gemaakt van titaniumlegeringpoeder, zoals gespecificeerd in ASTM F3001 en een interne component wordt vervaardigd van radiolucent PEEK polymeer, zoals gespecificeerd in ASTM F2026. The aandrijfschroef wordt vervaardigd uit kobalt-chroomlegering zoals gespecificeerd in ASTM F1537.

INDICATIES

De SABLE™ Expansie-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 tussenwervelschijfdegeneratie door ziektegeschiedenis en radiologisch onderzoek. Deze patiënten dienen een volgroeiend skelet te hebben en ten minste zes (6) maanden niet-chirurgisch behandeld te zijn. Daarnaast kan sprake zijn van graad 1-spondylolisthese of -retrolithese op een of meer betrokken niveau(s).

De SABLE™ Expansie-spacer dient gevuld te worden met autogeen bottransplantaatmateriaal, bottransplantaatverlengers en/of bottransplantaatvervangers. Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik met aanvullende fixatie.

WAARSCHUWINGEN

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

- 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 of wervelkolomfractuur.

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

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

De componenten van dit systeem zijn vervaardigd uit radiolucent PEEK polymeer, commercieel zuivere titanium, titaniumlegering en tantalium. Het combineren van roestvrijstalen 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 operatierisico's dienen vóór de operatie met de patiënt besproken te worden.

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 te zijn, kunnen er toch kleine mankementen en inwendige spanningspatronen aanwezig zijn die tot een 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.

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.

MRI-VEILIGHEIDSGEGEVINGEN



De SABLE™ Expansie-spacers zijn voorwaardelijk MRI-veilig. 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
- Maximaal voor het MR-systeem gerapporteerd specifiek energieabsorptietempo (SAR), gemiddeld over het hele lichaam, van 1 W/kg

Onder bovenstaande scanomstandigheden wordt verwacht dat de SABLE™ Expansie-spacers een temperatuurstijging zullen 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 hulpmiddelen is gecontra-indiceerd bij patiënten met de volgende condities:

- Actieve systemische infectie, infectie op de plaats van de voorgenomen implantatie, of vermoedelijke of gedocumenteerde allergie, overgevoeligheid voor lichaamsvreemd materiaal of intolerantie voor een of meer implantaatmaterialen.
- Teken van plaatselijke ontsteking.
- Eerdere fusie op te behandelen niveau(s).
- Ernstige osteoporose, waardoor goede fixatie moeilijk kan zijn.
- 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, waarbij het risico en de voordelen voor de patiënt tegen elkaar worden afgewogen.
- Patiënten wier activiteit, geestelijke vermogens, psychische stoornissen, alcoholisme, drugsgebruik, beroep of levensstijl het vermogen kunnen ondermijnen om postoperatieve aanwijzingen op te volgen, en die het implantaat mogelijk overmatig zullen belasten tijdens de botgenezing, hebben een grotere kans dat het implantaat defect raakt.
- Patiënten die niet bereid zijn instructies na de operatie op te volgen.
- Een conditie die niet behoort tot de vermelde gebruiksindicaties.
- Koorts of leukocytose.
- Zwangerschap.
- Elke 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 bezinkingssnelheid die niet verklaard wordt door andere aandoeningen, verhoogd aantal witte bloedcellen (WBC) of een duidelijke verschuiving naar links in de differentiële telling van WBC.
- Elk geval waarbij geen fusie nodig is.
- Patiënten met bekende erfelijke of verworven botbroosheid of calcificatieproblemen mogen niet in aanmerking worden genomen voor dit type chirurgie.
- Deze hulpmiddelen mogen niet gebruikt worden bij kinderen of bij patiënten met een onvolgroeid skelet.
- Spondylolisthese die niet teruggebracht kan worden tot Graad 1.
- Alle gevallen waarin de voor gebruik geselecteerde implantaatcomponenten te groot of te klein zouden zijn voor goede behandelresultaten.
- Elk geval waarbij metalen van twee verschillende componenten of systemen gecombineerd zouden moeten worden.
- Elke patiënt met onvoldoende weefselbedekking in het operatiegebied of met onvoldoende botvoorraad of botkwaliteit.
- Elke patiënt bij wie anatomische structuren of fysiologische functies naar verwachting gehinderd zouden worden door implantaatgebruik.

COMPLICATIES EN MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

- Losraken, buigen of breken van componenten
- Verplaatsing/migratie van componenten van het hulpmiddel
- Overgevoeligheid van weefsel voor implantaatmateriaal
- Mogelijke huidafbraak en/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
- Vascular 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 geogst is
- Beperking van activiteiten
- Onvoldoende effectieve behandeling van de symptomen waarvoor de operatie was bedoeld
- Noodzaak van aanvullende chirurgie
- Overlijden

VERPAKKING

Deze implantaten worden voorverpakt en gesteriliseerd met gammastraling geleverd. De irrigatienaald is ook voorverpakt verkrijgbaar, gesteriliseerd met gammastraling. De gaafheid van de steriele verpakking moet gecontroleerd worden 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 instrumentensets 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. Onjuist hanteren of gebruiken kan leiden tot beschadiging en/of eventuele storingen. Voordat producten tijdens chirurgie worden gebruikt, dient gecontroleerd te worden of ze goed werken. Alle producten dienen voor gebruik te worden geïnspecteerd om gebreken als corrosie (bv. roest, putjes), verkleuring, te diepe krassen, kerven, vuil, residuen, afschilfering, slijtage, barsten, gebarsten afdichtingen, etc. uit te sluiten. Niet-werkende of beschadigde instrumenten mogen niet worden gebruikt en dienen te worden geretourneerd 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 mogen weer in elkaar worden gezet na 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 afspoelen met gedeïoniseerd water. Opmerking: bepaalde reinigungsoplossingen, zoals oplossingen met formaline, glutaraaldehyde, bleekmiddel en/of andere alkalische reinigingsmiddelen kunnen beschadiging veroorzaken aan bepaalde hulpmiddelen, in het bijzonder instrumenten; deze oplossingen mogen niet gebruikt worden.

Tijdens het reinigen van instrumenten na gebruik of na blootstelling aan verontreiniging, en voorafgaand aan sterilisatie moeten de volgende reinigingsmethodes worden gevolgd:

1. Onmiddellijk na gebruik moeten de instrumenten afgeveegd worden om alle zichtbare verontreiniging te verwijderen; voorkom opdrogen door ze onder te dompelen of te bedekken met een natte 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 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 reinigungsmaschine.
10. Dompel de instrumenten in de ultrasone reinigungsmaschine volledig onder en zorg ervoor dat het reinigungsmiddel in de lumina komt door deze door te spoelen. Voer ultrasone 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 de irrigatienaald zijn steriel verkrijgbaar. Overige instrumenten zijn niet-steriel verkrijgbaar.

Steriele implantaten en de steriele irrigatienaald zijn gesteriliseerd met gammastraling voor een gegarandeerd steriliteitsniveau (SAL) van 10⁻⁶. Steriele producten zijn verpakt in een thermoplastische polyurethaan zak in een PETG-schaal met een met hitte gesealde Tyvek deksel. De uiterste gebruiksdatum staat op het verpakkingsetiket. Deze producten zijn steriel tenzij de verpakking geopend of beschadigd is.

Niet-steriele 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 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 1135,5 cm² (176 inch²) 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.
- Houd u aan de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de stijve sterilisatiecontainers, en neem bij vragen contact op met de fabrikant van de betreffende container.
- Zie AAMI ST79 voor verdere informatie over het gebruik van stijve sterilisatiecontainers.

Voor 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.