

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>DI106B-NL</b><br>(Rev J)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <b>XPand™ CORPECTOMY SPACER SYSTEM</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 05/2025<br><br><br><b>GLOBUS</b><br>MEDICAL<br><br>GLOBUS MEDICAL, INC.<br>Valley Forge Business Center<br>2560 General Armistead Avenue<br>Audubon, PA 19403<br>USA<br>Customer Service:<br>Phone 1-866-GLOBUS1 (OR)<br>1-866-456-2871<br>Fax 1-866-GLOBUS3 (OR)<br>1-866-456-2873 | <b>BELANGRIJKE INFORMATIE OVER XPand™ CORPECTOMIEPACER-SYSTEEM</b><br><br><b>[EC REP]</b> AJW Technology Consulting GmbH<br>Breite Straße 3 40213 Düsseldorf, Germany<br><br><b>[CH REP]</b> AJW Technology Consulting GmbH<br>Kreuzplatz 2, 8032 Zurich, Switzerland<br><br>AUSTRALIA SPONSOR:<br>GLOBUS MEDICAL AUSTRALIA PTY LIMITED,<br>Unit 9/5-7 Inglewood Place Baulkham Hills NSW 2153,<br>Australia<br><br> 0297  |

**Raadpleeg [www.globusmedical.com/eIFU](http://www.globusmedical.com/eIFU) voor de een verklarende woordenlijst van symbolen**

|                   |
|-------------------|
| <b>NEDERLANDS</b> |
|-------------------|

## ALLEEN BUITEN DE VERENIGDE STATEN

### BELANGRIJKE INFORMATIE OVER XPand™ CORPECTOMIEPACER-SYSTEEM

#### BESCHRIJVING

De XPand™ corpectomiespacers (XPand™, XPand™-R en XPand™-R TPS) zijn hulpmiddelen ter vervanging van wervellichamen, die gebruikt worden om structurele stabiliteit te bieden aan patiënten met een volgroei skelet na corpectomie of vertebrectomie. Het systeem bestaat uit spacers van verschillende hoogtes en profielen, zodat ze passen bij de anatomische behoeften van een groot aantal verschillende patiënten. Elke spacer heeft een axiaal gat waardoor de spacer van binnen opgevuld kan worden met transplantaatmateriaal. Protrusies op de bovenste en onderste oppervlakken van elk hulpmiddel grijpen in op de eindplaten van de aangrenzende wervels om uitdrijving te weerstaan.

De XPand™ corpectomiespacers zijn vervaardigd uit titaniumlegering zoals gespecificeerd in ASTM F136 en F1295.

De XPand™-R corpectomiespacers zijn vervaardigd uit radiolucent polymeer en titaniumlegering zoals gespecificeerd in ASTM F136, F1295 en F2026, en bevatten markers van titaniumlegering of tantalum zoals gespecificeerd in ASTM F136, F560 en F1295. De XPand™-R TPS corpectomiespacers hebben verder een commercieel zuivere plasmacoating, zoals gespecificeerd in ASTM F1580.

#### INDICATIES

De XPand™ corpectomiespacers zijn hulpmiddelen ter vervanging van wervellichamen op cervicaal, thoracaal of lumbaal niveau (C3-L5) in het geval van inzinking, beschadiging of instabiliteit van een wervellichaam door tumorgroei of trauma (fractuur). De XPand™ corpectomiespacers zijn bedoeld voor gebruik met aanvullende spinale fixatiesystemen die aangewezen zijn voor gebruik op cervicaal, thoracaal en/of lumbaal niveau (d.w.z. posterieure pedikel schroef- en staafsystemen, anterieure plaatsystemen en anterieure schroef- en staafsystemen). De binnenkant van de spacer kan worden opgevuld met bottransplantaatmateriaal. De XPand™ corpectomiespacers zijn ontworpen om langdurige anterieure ondersteuning van de wervelkolom te bieden, zelfs bij afwezigheid van fusie.

#### WAARSCHUWINGEN

Eén van de risico's van dit systeem is overlijden. Andere potentiële 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.

Hulpmiddelen ter vervanging van wervellichamen bij de behandeling van degeneratieve aandoeningen zijn ontworpen om zowel volledige belasting als lange-termijnbelasting te weerstaan die het gevolg kunnen zijn 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.

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.

### MRI-VEILIGHEIDSGEINFORMATIE



De XPand™ corpectomiespacers (XPand™, XPand™-R en XPand™-R TPS) zijn 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 de XPand™ corpectomiespacers (XPand™, XPand™-R en XPand™-R TPS) 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 MRI-systeem van 3,0 tesla.

### VOORZORGSMAATREGELEN

De implantatie van wervelvervangingshulpmiddelen 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.

Voor optimale implantaatresultaten dient de chirurg aandacht te besteden aan de implantaatniveaus, het patiëntgewicht, het activiteitsniveau van de patiënt, andere patiëntcondities, etc., die de prestaties van het systeem kunnen beïnvloeden.

### CONTRA-INDICATIES

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

1. Actieve systemische infectie, infectie op de plaats van de voorgestelde implantatie, of als vermoed wordt (of gedocumenteerd is) dat de patiënt allergisch of gevoelig is voor vreemde voorwerpen of een van de materialen van het implantaat, of deze niet tolereert.
2. Teken van plaatselijke ontsteking.
3. Eerdere fusie op te behandelen niveau(s).
4. Ernstige osteoporose, waardoor goede fixatie moeilijk kan zijn.
5. 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 in dergelijke condities gebruikt mogen worden, rekening houdend met de risico's tegenover de voordelen voor de patiënt.
6. Patiënten bij wie 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 op slechte behandelresultaten.
7. Patiënten die niet bereid zijn de instructies na de operatie op te volgen.
8. Een conditie die valt buiten de beschreven gebruiksindicaties.
9. Koorts of leukocytose.
10. Zwangerschap.
11. Elke andere conditie die het mogelijke voordeel van spinale implantaatchirurgie teniet zou doen, zoals: de aanwezigheid van tumoren of congenitale afwijkingen; een fractuur in of bij het operatiegebied; verhoogde bezinkingssnelheid (BSE) zonder bekende oorzaak; leukocytendifferentie met duidelijke linksverschuiving; of leukocytose.
12. Gevallen waarin fusie niet noodzakelijk is.
13. Patiënten met een bekende erfelijke of verworven botbroosheid of calcificatieproblemen mogen niet in aanmerking worden genomen voor dit type chirurgie.
14. Deze hulpmiddelen mogen niet worden gebruikt bij kinderen of bij patiënten die nog algemene groei van het skelet hebben.
15. Spondylolisthese die niet teruggebracht kan worden tot Graad 1.
16. Alle gevallen waarin de voor gebruik geselecteerde implantaatcomponenten te groot of te klein zouden zijn voor goede behandelresultaten.
17. Alle gevallen waarin combinatie van metalen van twee verschillende componenten of systemen vereist is.
18. Patiënten die onvoldoende weefseldekking op de operatieplaats hebben of onvoldoende botreserve of botkwaliteit.
19. 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
- 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 geogst is
- beperking van activiteiten
- onvoldoende effectieve behandeling van de symptomen waarvoor de operatie was bedoeld
- noodzaak van aanvullende chirurgie
- overlijden

### 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

Implantaten, instrumenten en instrumentenschalen en -bakken moeten met zorg 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 (d.w.z. roest, putjes), verkleuring, grote krassen, kerven, vuil, residuen, afschilfering, slijtage, barsten, gebarsten afdichtingen etc. uit te sluiten. Niet-werkende of beschadigde producten mogen niet worden gebruikt en dienen geretourneerd te worden naar Globus Medical.

Implantaten die verontreinigd zijn ondanks dat ze niet zijn gebruikt, moeten worden behandeld in overeenstemming met het ziekenhuisprotocol. Implantaten met zichtbare schade, residuen, vuil of andere gebreken mogen niet worden gebruikt en moeten worden geretourneerd naar Globus Medical.

### REINIGING

Instrumenten moeten apart van instrumentenschalen en -bakken worden gereinigd. Deksels van bakken moeten voor het reinigingsproces worden verwijderd, indien van toepassing. 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 producten 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 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<sup>-6</sup>. 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. Steriele implantaten en instrumenten die niet-steriel geworden zijn of waarvan de houdbaarheidsperiode is verstreken, worden niet-steriel geacht en mogen worden gesteriliseerd volgens de onderstaande instructies voor niet-steriele implantaten en instrumenten.

Niet-steriele implantaten en instrumenten zijn gevalideerd voor een SAL van 10<sup>-6</sup>. 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<sup>2</sup> (176 inch<sup>2</sup> ) 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:

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