

DI136A-DE (Rev G)	RENEGADE™ RADIOLUCENT SPACER	
05/2025  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	WICHTIGE INFORMATIONEN RENEGADE™ STRAHLENDURCHLÄSSIGER 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 	

Das Symbolverzeichnis entnehmen Sie bitte www.globusmedical.com/eIFU

DEUTSCH

NUR AUßERHALB DER USA GÜLTIG

WICHTIGE INFORMATIONEN RENEGADE™ STRAHLENDURCHLÄSSIGER SPACER

BESCHREIBUNG

Der RENEGADE™ Strahlendurchlässige Spacer ist eine konsolidierte Vorrichtung, die zwischen die spinalen Prozesse der Lendenwirbelsäule passt. RENEGADE™ wurde so konzipiert, dass es zur Dekomprimierung eines Wirbelsäulensegments und zur Einschränkung der Extension beiträgt. Die Implantate sind in verschiedenen Größen und geometrischen Formen erhältlich, um den Anatomien der verschiedenen Patienten zu entsprechen. Die RENEGADE™ Implantate werden aus strahlendurchlässigem PEEK-Polymer mit Titanlegierung und/oder Tantalum hergestellt wie in F2026, F136, F1295 und F560 spezifiziert.

INDIKATIONEN

Die RENEGADE™ Strahlendurchlässigen Spacer sind zur Behandlung von Patienten indiziert, die an einer lumbalen Spinalstenose (LSS) leiden. Bei der lumbalen Spinalstenose (LSS) handelt es sich um eine Verengung des Spinalkanals, deren Beschwerden durch Liegen auf dem Rücken oder Beugen der Wirbelsäule gelindert werden können. RENEGADE™ kann in die Lendenwirbelsäule implantiert werden (L1-S1). Die Zwischenwirbel-Spacer tragen zur Distraction und Offenhaltung des Foramen sowie zu einer Blockierung der Extension bei, wodurch die Symptome gelindert werden.

WARNHINWEISE

Zu den möglichen unerwünschten Nebenwirkungen zählen u.a.: fehlgeschlagene Fusion oder Pseudarthrose, die zu Implantatbruch führt; allergische Reaktion auf das Implantatmaterial einschließlich Metallose, Verfärbung, Tumorbildung und / oder Autoimmunkrankheit; Infektion; Bruch oder Versagen der medizinischen Vorrichtung; Verschiebung oder Lockerung der medizinischen Vorrichtung; verringerte Knochendichte; Verlust der Wirbelsäulenmobilität oder -funktion; Unfähigkeit, alltägliche Aktivitäten auszuüben; Bruch eines Wirbelsäulenknochens einschließlich Pedikels, spinalen Prozesses, Pars interarticularis, Wirbelkörpers oder Sakrums; Veränderung der Wirbelsäulenkrümmung oder Bandscheibenhöhe; Bandscheibenprolaps, Bandscheibendegeneration oder -rissbildung; Komplikationen an der Spenderstelle inkl. Schmerzen, Bruch und Wundheilungsprobleme; Gewebeschaden, Schmerzen, Beschwerden oder abnormale Gefühle durch die medizinische Vorrichtung oder Implantationsoperation; Narbenbildung, die neurologische Einschränkungen oder Schmerzen verursacht; Verletzung der Nerven, einschließlich Verlust oder Einschränkung der neurologischen Funktion, Paralyse, Duralrisse, Entwicklung von Radikulopathie, Taubheit oder Kribbeln; Cauda-equina-Syndrom; Verletzung von Gefäßen, Blutung, Bluterguss, Okklusion, Serom, Ödem, Embolie, Schlaganfall oder andere Arten von Einschränkungen des Herzkreislaufsystems; Verletzung von Organen einschließlich Harnstauung, Verlust der Blasenkontrolle, oder andere Arten der Einschränkungen des Harnsystems; gastrointestinale Störungen; Fortpflanzungsstörungen einschließlich Sterilität, Sexualstörungen; Entwicklung von Atemwegserkrankungen einschließlich Lungenembolie; Venenthrombose, Lungenembolie mit Herzstillstand; und Tod. Zusätzliche operative Eingriffe können erforderlich sein, um diese Nebenwirkungen zu beheben.

Diese Warnhinweise umfassen nicht alle mit Operationen im Allgemeinen in Verbindung gebrachten unerwünschten Nebenwirkungen, sind aber speziell bei orthopädischen Implantaten wichtige zu erwägende Gesichtspunkte. Die allgemeinen Operationsrisiken sollten dem Patienten vor dem Eingriff erklärt werden.

VORSICHTSHINWEISE

Die Implantation dieser Vorrichtungen sollte nur von in der Wirbelsäulenchirurgie erfahrenen Chirurgen durchgeführt werden, die speziell für den Einsatz dieses System geschult wurden, um das Risiko schwerer Verletzungen des Patienten zu vermeiden. Bei der Auswahl der Implantate sollte eine präoperative Planung und die Anatomie des Patienten in Betracht gezogen werden.

Chirurgische Implantate dürfen nie wiederverwendet werden. Ein explantiertes Implantat darf nie erneut implantiert werden. Auch wenn das Implantat scheinbar unbeschädigt ist, kann es kleine Defekte und interne Stressmuster aufweisen, die zum späteren Bruch führen können.

In der Nähe des Rückenmarks und der Nervenwurzeln ist äußerste Vorsicht geboten. Eine Verletzung der Nerven führt zu einem Verlust von neurologischen Funktionen. Wenn möglich sollte ein Bildgebungssystem als Unterstützung bei der Operation verwendet werden. Die kanülierte Schraube kann mit einem Führungsdraht durch kurzes Aufklopfen eingeführt werden. Sorgen Sie dafür, dass der Führungsdraht, falls verwendet, nicht zu tief eingeführt und nicht gebogen wird und/oder nicht bricht. Stellen Sie auch sicher, dass der Führungsdraht während des Aufklopfens bzw. Einführens der Schraube nicht weiter nach vorne geschoben wird. Entfernen Sie den Führungsdraht und überprüfen Sie, dass er intakt ist. Falls dies nicht geschieht, kann der Führungsdraht oder ein Teil davon durch den Knochen wandern und an Stellen gelangen, wo er Schaden an den zugrundeliegenden Strukturen anrichten kann.

Eine richtige Handhabung des Implantats ist extrem wichtig. Eine Konturierung von Metallimplantaten sollte so weit als möglich vermieden werden. Falls eine Konturierung notwendig ist oder vom Design her möglich ist, sollte der Chirurg scharfe Kurven, rückwärtige Kurven und Biegungen der medizinischen Vorrichtung an Schraubenlöchern vermeiden. Der Chirurg sollte Einkerbungen und Kratzer an der medizinischen Vorrichtung beim Konturieren vermeiden. Diese Faktoren können für internen Stress sorgen, der wiederum zum Fokus für spätere Brüche des Implantats werden kann.

Metallimplantate können sich lockern, verschieben, können brechen, rosten, Schmerzen verursachen und/oder Stress auf den Knochen ausüben, selbst nachdem der Bruch geheilt ist, insbesondere bei jungen aktiven Patienten. Der Chirurg trifft zwar die endgültige Entscheidung hinsichtlich der Entfernung des Implantats, aber wir empfehlen, dass Fixierungsvorrichtungen wann immer möglich und für den einzelnen Patienten praktisch, entfernt werden sollten, sobald Ihre Dienste als Unterstützung während des Heilungsprozesses erfüllt sind. Der Implantatentfernung sollte eine angemessene postoperative Behandlung folgen.

Die richtige Auswahl des Implantats ist extrem wichtig. Das Erfolgspotential einer Bruchfixierung erhöht sich mit der richtigen Auswahl von Größe, Form und Design des Implantats. Die richtige Auswahl kann zwar Risiken auf ein Minimum reduzieren, aber die Größe und Form des menschlichen Knochens präsentieren Grenzen hinsichtlich der Größe und Stärke der Implantate. Metallene interne Fixierungsvorrichtungen können Aktivitäten und/oder Gewichten nicht wie normale gesunde Knochen widerstehen. Diese Vorrichtungen sind nicht dazu gedacht, ungestützte Belastungen einer vollen Last oder von schweren Gewichten zu widerstehen. Bei Brüchen mit schweren Zerbröckelungen, Verschiebungen und anderen schwierigen Bruchsituationen besteht ein größeres Risiko der Lockerung, Biegung oder des Bruch des Implantats.

KONTRAINDIKATIONEN

Zu den Kontraindikationen zählen u.a.: Aktive Infektion oder signifikantes Infektionsrisiko (kompromittiertes Immunsystem); lokale Entzündung, Fieber oder Leukozytose, morbide Fettsucht; Schwangerschaft; Geisteskrankheit; angeborene Fehlbildungen; alle medizinischen oder chirurgischen Umstände, die den Vorteil von Wirbelsäulenimplantaten ausschließen würden, wie z. B. Vorliegen von Tumoren oder angeborenen Fehlbildungen; rasch fortschreitende Gelenkkrankheit, Osteopenie durch Knochenresorption; und/oder Osteoporose; vermutete oder dokumentierte Allergie oder Intoleranz auf das Material; alle Fälle bei denen Metalle aus verschiedenen Komponenten gemischt werden müssen; alle Fälle bei denen die ausgewählten Implantatkomponenten entweder zu groß oder zu klein wären, um zu einem erfolgreichen Ergebnis zu führen; alle Fälle bei denen das Heilen der Fraktur nicht erforderlich ist; alle Patienten bei denen das Implantat anatomische Strukturen oder die erwartete physiologische Leistung beeinträchtigen würde; alle Patienten die nicht gewillt sind die postoperativen Instruktionen zu befolgen; alle Fälle die nicht in den Indikationen beschrieben sind.

Manche degenerative Krankheiten oder vorliegende physiologische Krankheiten wie z. B. Diabetes oder rheumatoide Arthritis können den Heilungsprozess beeinträchtigen und deshalb das Risiko des Implantatbruchs erhöhen.

Geistige oder körperliche Behinderungen, die den Patienten daran hindern, die nötigen Einschränkungen und Vorsichtsmaßnahmen zu beachten, können für den Patienten während der postoperativen Rehabilitation ein besonderes Risiko darstellen.

Faktoren wie das Gewicht des Patienten, der Grad der körperlichen Betätigung und die Einhaltung der Anweisungen hinsichtlich des Tragens von schweren Gegenständen können sich auf die Belastungen auswirken, denen das Implantat ausgesetzt ist.

VERPACKUNG

Diese Implantate und Instrumente sind teilweise vorverpackt und durch Gammabestrahlung sterilisiert erhältlich. Vor der Verwendung muss die Unversehrtheit der Verpackung überprüft werden, um die Sterilität des Inhalts sicherzustellen. Die Verpackung sollte sorgfältig auf Vollständigkeit überprüft werden und alle Komponenten sind vor der Verwendung sorgfältig auf Beschädigungen zu überprüfen. Beschädigte Verpackungen oder Produkte dürfen nicht verwendet werden und sollten an Globus Medical zurückgesendet werden. Entnehmen Sie während des Eingriffs nach Bestimmung der richtigen Größe die Produkte unter den üblichen aseptischen Bedingungen aus der Verpackung.

Das Instrumentarium wird unsteril geliefert und muss vor Gebrauch dampfsterilisiert werden, wie im nachstehenden Abschnitt STERILISATION beschrieben. Nach Gebrauch oder bei Verschmutzung müssen die Instrumente gereinigt werden, wie im nachstehenden Abschnitt REINIGUNG beschrieben.

HANDHABUNG

Alle Instrumente und Implantate sind mit großer Sorgfalt zu behandeln. Eine unsachgemäße Verwendung oder Handhabung kann zu Beschädigungen und/oder möglichen Fehlfunktionen führen. Die Produkte sind vor einem chirurgischen Eingriff auf ihre

Einsatzbereitschaft zu überprüfen. Alle Produkte müssen vor Gebrauch inspiziert werden, um sicherzustellen, dass keine Alterungserscheinungen wie Korrosion, Verfärbung, Lochfraß, defekte Dichtungen usw. vorliegen, die einer Benutzung im Wege stehen. Nicht funktionierende oder beschädigte Instrumente dürfen nicht verwendet werden und sollten an Globus Medical zurückgeschickt werden.

REINIGUNG

Alle zerlegbaren Instrumente müssen vor der Reinigung zerlegt werden. Alle Griffe müssen abgenommen werden. Die Instrumente dürfen nach der Sterilisation wieder zusammengebaut werden. Vor der Sterilisation und Einführung in ein steriles Operationsfeld oder ggf. der Rücksendung des Produkts an Globus Medical müssen die Instrumente mit neutralen Reinigungsmitteln gereinigt werden.

Die Reinigung und Desinfektion von Instrumenten kann mit aldehydfreien Lösungsmitteln bei höheren Temperaturen durchgeführt werden. Die Reinigung und Dekontaminierung muss die Verwendung von neutralen Reinigungsmitteln und anschließendes Abspülen mit entionisiertem Wasser beinhalten. Hinweis: Bestimmte Reinigungslösungen, z. B. solche, die Formalin, Glutaraldehyd oder Bleichmittel enthalten, und/oder andere alkalische Reinigungsmittel können manche Produkte, insbesondere Instrumente, beschädigen; diese Lösungen dürfen nicht verwendet werden.

Die folgenden Reinigungsmethoden sind bei der Reinigung von Instrumenten nach Gebrauch oder Verunreinigung sowie vor der Sterilisation einzuhalten:

1. Stellen Sie sofort nach dem Gebrauch sicher, dass die Instrumente abgewischt werden, um alle sichtbaren Verschmutzungen zu entfernen und vermeiden Sie deren Antrocknen, indem Sie die Instrumente eintauchen oder mit einem feuchten Tuch bedecken.
2. Zerlegen Sie alle zerlegbaren Instrumente.
3. Spülen Sie die Instrumente unter fließendem Leitungswasser ab, um alle sichtbaren Verschmutzungen zu entfernen. Spülen Sie die Hohlräume mindestens 3 Mal, bis sie sauber gespült sind.
4. Bereiten Sie Enzo^l® (oder ein ähnliches enzymatisches Reinigungsmittel) gemäß den Empfehlungen des Herstellers vor.
5. Tauchen Sie die Instrumente in das Reinigungsmittel und lassen Sie es mindestens 2 Minuten einwirken.
6. Reinigen Sie die Instrumente gründlich mit einer weichen Bürste. Verwenden Sie für Hohlräume einen Pfeifenreiniger. Achten Sie besonders auf schwer erreichbare Stellen.
7. Ziehen Sie die enzymatische Reinigungslösung in eine sterile Spritze auf. Spülen Sie alle Hohlräume und schwer erreichbaren Stellen, bis keine Verschmutzungen mehr zu sehen sind.
8. Entfernen Sie die Instrumente vom Reinigungsmittel und spülen Sie sie unter laufendem warmem Leitungswasser ab.
9. Bereiten Sie Enzo^l® (oder ein ähnliches enzymatisches Reinigungsmittel) in einem Ultraschallreinigungsgesät gemäß den Empfehlungen des Herstellers vor.
10. Tauchen Sie die Instrumente vollständig in das Ultraschallreinigungsgesät und sorgen Sie dafür, dass sich Reinigungsmittel in den Hohlräumen befindet, indem Sie die Hohlräume ausspülen. Mindestens 3 Minuten mit Ultraschall behandeln.
11. Entnehmen Sie die Instrumente aus dem Reinigungsmittel und spülen Sie sie mindestens 2 Minuten unter fließendem entionisiertem Wasser oder Umkehrosmosewasser.
12. Trocknen Sie die Instrumente mit einem sauberen weichen Tuch und gefilterter Druckluft.
13. Unterziehen Sie jedes Instrument einer Sichtprüfung. Wiederholen Sie bei sichtbaren Verschmutzungen den Reinigungsprozess ab Schritt 3.

KONTAKT

Globus Medical erreichen Sie unter 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Ein Handbuch zur Operationstechnik kann von Globus Medical bezogen werden.

STERILISATION

Diese Implantate und Instrumente sind steril oder unsteril erhältlich.

Sterile Implantate und Instrumente wurden mit Gammastrahlen sterilisiert, um ein Sterilitätsniveau von 10⁻⁶ SAL zu gewährleisten. Sterile Produkte werden in einem hitzeversiegelten Beutel mit doppelter Folie verpackt. Das Verfallsdatum ist auf dem Verpackungsetikett angegeben. Diese Produkte können als steril betrachtet werden, sofern die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt wurde.

Unsterile Implantate und Instrumente wurden zur Gewährleistung der Sterilität bis auf einen SAL-Wert von 10⁻⁶ validiert. Gemäß Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities* wird empfohlen, ein Umschlagtuch zu verwenden. Der Endbenutzer ist dafür verantwortlich, dass nur Sterilisatoren und Zubehör (wie z. B. Sterilisations-Umschlagtücher, Sterilisationsbeutel, chemische Indikatoren und Sterilisationskassetten) verwendet werden, die für die ausgewählten Sterilisationszyklus-Spezifikationen (Zeit und Temperatur) konzipiert wurden.

Bei Verwendung eines stabilen Sterilisationsbehälters müssen folgende Punkte beachtet werden, um Globus-Gesäte und beladene Grafik-Behälter ordnungsgemäß zu sterilisieren:

- Die empfohlenen Sterilisationsparameter sind in der nachstehenden Tabelle aufgeführt.
- Es dürfen nur stabile Sterilisationsbehälter für die Verwendung bei Dampfsterilisation mit Vorvakuum verwendet werden.
- Bei Verwendung eines stabilen Sterilisationsbehälters ist darauf zu achten, dass dieser einen Mindest-Filterbereich von insgesamt 176 in² (1135 cm²) oder mindestens vier (4) Filter mit jeweils 7,5 in (19 cm) Durchmesser besitzt.
- Es darf nur jeweils ein (1) beladener Grafik-Behälter oder dessen Inhalt direkt in einen stabilen Sterilisationsbehälter eingesetzt werden.
- Freistehende Module/Racks oder Einzelgesäte müssen ohne Stapeln in einen Behälterkorb gestellt werden, um eine optimale Ventilation sicherzustellen.

- Die Gebrauchsanweisung des Herstellers des stabilen Behälters sind zu befolgen; auftretende Fragen sind mit dem Hersteller des entsprechenden Behälters zu klären.
- Weitere Informationen zur Verwendung stabiler Sterilisationsbehälter finden Sie in der AAMI ST79.

Bei UNSTERIL gelieferten Implantaten und Instrumenten wird eine Sterilisation (umhüllt oder im Behälter) wie folgt empfohlen:

Methode	Zyklusart	Temperatur	Einwirkzeit	Trockenzeit
Dampf	Vorvakuum	132 °C (270 °F)	4 Minuten	30 Minuten
Dampf	Vorvakuum	134 °C (273 °F)	3 Minuten	30 Minuten

Die Parameter wurden nur für die Sterilisation dieser Vorrichtung validiert. Wenn weitere Produkte in den Sterilisator gegeben werden, gelten die empfohlenen Parameter nicht. Der Anwender hat in diesem Fall neue Zyklusparameter zu bestimmen. Der Sterilisator muss ordnungsgemäß aufgestellt, gewartet und kalibriert sein. Es müssen regelmäßige Tests zur Überprüfung der Abtötung aller Formen lebensfähiger Mikroorganismen durchgeführt werden.