

DI136A-NL (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	BELANGRIJKE INFORMATIE OVER DE RENEGADE™ RADIOLUCENTE SPACER [CE][RE]: AJW Technology Consulting GmbH Breite Straße 3 40213 Düsseldorf, Germany [CH][RE]: 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 DE RENEGADE™ RADIOLUCENTE SPACER

BESCHRIJVING

De RENEGADE™ radiolucente spacer is een één geheel vormend hulpmiddel dat past tussen de processus spinosi van de lumbale wervelkolom. RENEGADE™ is bestemd om een spinaal segment te helpen decomprimeren en extensie te beperken. De implantaten zijn beschikbaar in diverse grootten die beantwoorden aan de anatomie van een verscheidenheid van patiënten. RENEGADE™ implantaten zijn vervaardigd uit PEEK radiolucient polymeer en titaanlegering en/of tantaal zoals gespecificeerd in F2026, F136, F1295 en F560.

INDICATIES

De RENEGADE™ radiolucente spacer is geïndiceerd voor de behandeling van patiënten die lijden aan lumbale spinale stenose (LSS). Lumbale spinale stenose (LSS) is een vernauwing van het spinale kanaal gekenmerkt door pijn in de rug, billen of benen, leidt tot zenuwcompressie en ischémie, en kan worden verlicht door op de rug te liggen of de wervelkolom te buigen. RENEGADE™ kan in de lumbale wervelkolom (L1-S1) worden geïmplantéerd. Interspinale spacers helpen bij de distractie en het openhouden van het foramen door extensie te voorkomen en leiden zo tot verlichting van de symptomen.

WAARSCHUWINGEN

Mogelijke ongewenste effecten die kunnen optreden, zijn onder meer: mislukte fusie of pseudoartrose die tot implantaatbreuk leidt; allergische reactie op de materialen van het implantaat, waaronder metallose, kleuring, tumorvorming en/of auto-immuunziekte; infectie; fractuur of defect van het hulpmiddel; migratie of loskoming van het hulpmiddel; verminderde botdensiteit; verlies van spinale mobiliteit of functie; niet kunnen verrichten van dagelijkse activiteiten; breuk van een wervelbot waaronder pedikels, processus spinosus, pars interarticularis, wervellichaam of sacrum; verandering in de curvatuur van de wervelkolom of de hoogte van de tussenwervelschijven; hernia nuclei pulposi, degeneratie of verstoring van tussenwervelschijven; complicaties op de donorplaats van de prothese, waaronder pijn, problemen met fractuur- en wondheling; weefselbeschadiging, pijn, ongemak, of abnormale gewaarwordingen vanwege de aanwezigheid van het hulpmiddel of implantatiechirurgie; littekenvorming die tot neurologische beschadiging of pijn leidt; zenuwletsel, waaronder verlies of vermindering van neurologische functie, paralyse, scheuren in de dura, ontwikkeling van radiculopathie, gevoelloosheid of tinteling; caudasyndroom; vaatletsel, hemorrhagie, hematoom, occlusie, seroom, oedeem, embolie, beroerte of andere beschadiging van het cardiovasculaire systeem; orgaanletsel, waaronder urineretentie, verlies van blaasbeheersing of andere verstoringen van het urologische systeem; beschadiging van het maag-darmsysteem; beschadiging van het voortplantingssysteem, waaronder steriliteit, seksuele disfunctie; ontwikkeling van ademhalingsproblemen, waaronder longembolie; veneuze trombose, longembolie en hartstilstand; en overlijden. Aanvullende chirurgische ingrepen kunnen nodig zijn om sommige van deze effecten te corrigeren.

Deze waarschuwingen omvatten niet alle ongewenste effecten die zich in het algemeen bij operaties kunnen voordoen, maar zijn belangrijke punten van overweging specifiek voor orthopedische implantaten. Algemene chirurgische risico's moeten voorafgaand aan de operatie aan de patiënt worden uitgelegd.

VOORZORGSMAATREGELEN

Implantatie van deze hulpmiddelen mag uitsluitend worden verricht door spinale chirurgen die specifiek in het gebruik van het systeem geschoold zijn, vanwege een risico van ernstig letsel bij de patiënt. Preoperatieve planning en de anatomie van de patiënt moeten in overweging worden genomen het selecteren van implantaten.

Chirurgische implantaten mogen nooit opnieuw worden gebruikt. Een geëxplanteerd implantaat mag nooit opnieuw worden geïmplantéerd. Ook al lijkt het hulpmiddel onbeschadigd, kleine defecten en inwendige spanningen kunnen tot breuk leiden.

Er moet uiterst voorzichtig rondom het ruggenmerg en de zenuwwortels te werk worden gegaan. Beschadiging van de zenuwen kan verlies van neurologische functies veroorzaken. Waar mogelijk of nodig kan beeldvorming worden gebruikt als hulp bij de operatie. Om een gecanuleerde schroef in te brengen, kan een voerdraad worden gebruikt, gevolgd door een scherpe tap. Zorg dat een eventuele voerdraad niet te diep wordt ingebracht, buigt en/of breekt. Zorg ook dat de voerdraad niet wordt opgevoerd tijdens het tappen of het inbrengen van de schroef. Verwijder de voerdraad en controleer of hij intact is. Als dat niet gebeurt, kan de voerdraad of een deel ervan door het bot worden opgevoerd tot in een locatie waar beschadiging van de onderliggende structuren kan optreden.

Het is van zeer groot belang dat het implantaat op de juiste wijze wordt gehanteerd. Modelleren van metalen implantaten moet waar mogelijk worden vermeden. Als modelleren nodig is of bewust voorzien is, moet de chirurg vermijden dat het hulpmiddel scherp, achterwaarts of bij een schroefgat wordt gebogen. De opererend chirurg moet er tijdens modelleren opletten niet in het hulpmiddel te snijden of het te krassen. Deze factoren kunnen inwendige spanningen veroorzaken die de oorzaak voor eventuele breuk van het implantaat kunnen worden.

Metalen implantaten kunnen loskomen, breken, corroderen, migreren, pijn veroorzaken of een stress-shielding-effect op het bot hebben, zelfs na fractuurheling, met name bij jonge, actieve patiënten. Hoewel de chirurg de uiteindelijke beslissing moet nemen wat verwijdering van het implantaat betreft, bevelen wij aan fixatiehulpmiddelen waar mogelijk en haalbaar voor de individuele patiënt te verwijderen nadat ze niet langer dienstdoen als hulp bij het helen. Na verwijdering van het implantaat moet de patiënt voldoende postoperatief worden gevolgd.

Het is van zeer groot belang dat het juiste implantaat wordt geselecteerd. De kans dat de fractuurfixatie slaagt, is groter als een implantaat van de juiste grootte, de juiste vorm en het juiste design wordt geselecteerd. Hoewel de juiste selectie de risico's tot een minimum kan beperken, worden de implantaten qua grootte en sterkte beperkt door de grootte en de vorm van de menselijke botten. Inwendige metalen fixatiehulpmiddelen zijn niet bestand tegen het niveau van lichaamsbeweging en/of de belastingen waaraan normaal, gezond bot is onderworpen. Deze hulpmiddelen zijn niet ontworpen om bestand te zijn tegen de niet-ondersteunde spanning van volledige (gewichts)belasting. Het hulpmiddel loopt een hoger risico op loskomen, buigen of breken bij fracturen die met ernstige verbrijzeling, verplaatsing of andere moeilijke omstandigheden in fractuurmanagement.

CONTRA-INDICATIES

De contra-indicaties zijn onder meer: actief infectieus proces of belangrijk risico van infectie (verzwakt immuunsysteem); lokale inflammatie, koorts of leukocytose, morbide obesitas; zwangerschap; psychische aandoening; verstoorde anatomie veroorzaakt door aangeboren afwijkingen; medische of chirurgische aandoening die zou beletten dat spinale implantatiechirurgie nut heeft, zoals de aanwezigheid van tumoren of aangeboren afwijkingen; snel voortschrijdende gewrichtsaandoening, botabsorptie, osteopenie en/of osteoporose; vermoede of vastgestelde allergie of intolerantie voor materialen; elk geval waarbij metalen uit diverse componenten moeten worden gecombineerd; elk geval waarbij de voor gebruik geselecteerde implantaatcomponenten te groot of te klein zouden zijn om tot een geslaagd resultaat te komen; elk geval waarbij fractuurheling niet vereist is; elke patiënt bij wie gebruik van implantaten interfereert met anatomische structuren of beoogde fysiologische resultaten; iedere patiënt die niet bereid is om postoperatieve instructies te volgen; elk geval dat niet in de indicaties is beschreven.

Bepaalde degeneratieve aandoeningen of onderliggende fysiologische aandoeningen, zoals diabetes of reumatoïde artritis, kunnen het helingsproces wijzigen en zo het risico van implantaatbreuk verhogen.

Psychische of fysieke gebreken die het vermogen van de patiënt om bepaalde beperkingen of voorzorgen na te leven in de weg staan, kunnen de patiënt blootstellen aan een bijzonder risico tijdens postoperatieve revalidatie.

Factoren zoals het gewicht en de mate van lichaamsbeweging van de patiënt, en de mate waarin de patiënt instructies over (gewichts)belasting opvolgt, zijn van invloed op de spanningen waaraan het implantaat is onderworpen.

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, gebarsen 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, glutaraldehyde, 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 10⁻⁶. 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
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.