

DI154B-NL (Rev M)	CALIBER™ LUMBAR SPACERS	
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 CALIBER™ LUMBALE 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 BUITEN DE VERENIGDE STATEN

BELANGRIJKE INFORMATIE OVER DE CALIBER™ LUMBALE SPACER

BESCHRIJVING

CALIBER™ Spacers (CALIBER™ en CALIBER™ TPS) zijn lumbale intercorporele fusiehulpmiddelen die gebruikt worden om structurele stabiliteit te bieden na discectomie bij personen met een volgroeiend skelet. CALIBER™ Spacers worden geleverd in verschillende vormen, zodat ze geschikt zijn voor verschillende chirurgische aanpakken van de lumbale wervelkolom (posterieur, transforaminaal [posterolateraal] of lateraal). De hulpmiddelen zijn verkrijgbaar in verschillende hoogtes en geometrische opties, zodat ze passen bij de anatomische behoeften van een groot aantal verschillende patiënten. Deze spacers moeten gevuld worden met autogeen bottransplantaatmateriaal. Protrusies op de bovenste en onderste oppervlakken van elk hulpmiddel grijpen op de eindplaten van de aangrenzende wervels om uitdrijving te weerstaan.

CALIBER™ Spacers zijn vervaardigd van radiolucent PEEK polymeer en titaniumlegering volgens ASTM F2026, F136 en F1295; niet-uitzetbare CALIBER™ Spacers zijn alleen van PEEK vervaardigd. CALIBER™ Spacers bevatten radiopake markers van titaniumlegering of tantalum zoals gespecificeerd in ASTM F136, F1295 en F560. Alle PEEK-implantaten zijn eveneens verkrijgbaar met een plasmaspraycoating van commercieel zuiver titanium, zoals gespecificeerd in ASTM F67 en F1580.

INDICATIES

CALIBER™ Spacers zijn intercorporele fusiehulpmiddelen die bedoeld zijn voor gebruik bij patiënten met degeneratieve disc disease (DDD) op één of meer niveaus van de lumbosacrale wervelkolom (L2-S1). DDD wordt gedefinieerd als ten gevolge van disfunctie van een tussenwervelschijf optredende ruggijn waarbij degeneratie van de tussenwervelschijf bevestigd wordt door ziektegeschiedenis en radiografische onderzoeken. Deze patiënten moeten een volgroeiend skelet hebben en minimaal zes (6) maanden niet-operatief behandeld zijn. Daarnaast kunnen deze patiënten spondylolisthese tot Graad 1 of retrolisthese op het (de) betrokken niveau(s) hebben.

CALIBER™ Spacers moeten gevuld worden met autogeen bottransplantaatmateriaal. Deze hulpmiddelen zijn bedoeld om te worden gebruikt met aanvullende fixatie, zoals de CREO™, REVERE™ of REVOLVE™ stabilisatiesystemen.

WAARSCHUWINGEN

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

- breuk van de componenten van het hulpmiddel,
- verlies van fixatie,
- non-consolidatie,
- breuk van de wervels,
- neurologisch letsel en
- vasculair of visceraal letsel.

Intercorporele fusiehulpmiddelen voor de behandelingen van degeneratieve aandoeningen zijn ontworpen om zowel volledige belasting als de belasting door gebruik op de lange termijn, die zou kunnen resulteren uit de aanwezigheid van non-consolidatie of vertraagde consolidatie te kunnen weerstaan.

Bepaalde degeneratieve aandoeningen of onderliggende fysiologische condities zoals diabetes, reumatoïde artritis of osteoporose kunnen het genezingsproces wijzigen, waardoor het risico op breuk van het implantaat of spinale fractuur toeneemt.

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.

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

De componenten van dit systeem zijn vervaardigd uit radiolucente PEEK-polymeer, titaniumlegering en tantalum. 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 chirurgische risico's moeten aan de patiënt worden uitgelegd voordat de operatie plaatsvindt.

VOORZORGSMAATREGELEN

De implantatie van intervertebrale fusiehulpmiddelen mag uitsluitend worden uitgevoerd door ervaren wervelkolomchirurgen 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 opnieuw worden gebruikt. Een geëxplanteerd implantaat mag nooit opnieuw worden geïmplant. Ook als het hulpmiddel onbeschadigd lijkt, kan het toch kleine defecten en interne belastingspatronen vertonen die tot breuk zouden kunnen leiden.

Instrueer de patiënt op een adequate manier. Geestelijke of lichamelijke handicaps, die het vermogen van de patiënt om noodzakelijke beperkingen of voorzorgsmaatregelen in acht te nemen verminderen of verhinderen, kunnen die patiënt aan een bepaald risico blootstellen tijdens postoperatieve revalidatie.

Voor een optimale prestatie van het implantaat dient de chirurg rekening te houden met implantatieniveaus, gewicht van de patiënt, activiteitsniveau van de patiënt, overige condities van de patiënt enz., die invloed op de prestatie van dit systeem kunnen hebben.

De CALIBER™ implantaten zijn niet onderzocht op veiligheid en compatibiliteit in de MR-omgeving. De CALIBER™ is niet getest op verwarming of migratie in de MR-omgeving.

MRI-VEILIGHEIDSGEGEVING



De CALIBER™ Spacers (CALIBER™ en CALIBER™ TPS) zijn MR-voorwaardelijk. Een patiënt met deze hulpmiddelen 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
- 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 CALIBER™ Spacers (CALIBER™ en CALIBER™ TPS) een temperatuurstijging veroorzaken van maximaal 3,9 °C na 15 minuten continu scannen.

Verwacht wordt dat het door deze hulpmiddelen veroorzaakte beeldartefact zich niet verder zal uitstrekken dan 35 mm buiten het hulpmiddel, bij beeldvorming met een gradiënt-echopulsequentie en een MRI-systeem van 3,0 tesla.

CONTRA-INDICATIES

Het gebruik van CALIBER™ Spacer(s) is contrageïndiceerd bij patiënten met de volgende condities:

- Actieve systemische infectie, infectie op de plaats van de voorgestelde implantatie of als de patiënt een allergie of overgevoeligheid voor een van de materialen van het implantaat heeft vertoond.
- Eerdere fusie op de te behandelen niveau(s).
- Ernstige osteoporose, die voldoende fixatie kan verhinderen.
- 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.
- Patiënten wier activiteit, geestelijke vermogen, mentale ziekte, alcohol- en drugsverslaving, beroep of levensstijl kunnen interfereren met hun vermogen om instructies na de operatie op te volgen en die overmatige belasting op het implantaat kunnen uitoefenen tijdens de botgenezing en die een groter risico lopen dat het implantaat defect raakt.
- Condities die niet zijn beschreven in de gebruiksaanwijzingen.
- Teken van plaatselijke ontsteking
- Koorts of leukocytose
- Ziekte van overgewicht
- Zwangerschap
- Mentale ziekten
- Iedere 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 afzettingsnelheid die niet verklaard wordt door andere aandoeningen, verhoogd aantal witte bloedcellen (WBC) of een duidelijke verschuiving naar links in de differentiële telling van WBC.
- Vermoede of gedocumenteerde allergie of intolerantie voor samengestelde materialen
- Gevallen waarin fusie niet noodzakelijk is
- Patiënten die niet bereid zijn de instructies na de operatie op te volgen
- Patiënten met een bekende erfelijke of verworven botbroosheid of calcificatieproblemen mogen niet in aanmerking worden genomen voor dit type chirurgie
- Deze hulpmiddelen mogen niet worden gebruikt bij kinderen, en ook niet bij patiënten die nog algemene groei van het skelet hebben.
- Spondylolisthese die niet teruggebracht kan worden tot Graad 1
- Alle gevallen waarin de componenten van het implantaat die geselecteerd zijn voor gebruik te groot of te klein zouden zijn om een succesvol resultaat te behalen

- Alle gevallen waarin combinatie van metalen van twee verschillende componenten of systemen vereist is
- Patiënten die onvoldoende weefseldekking op de operatieplaats hebben of onvoldoende botreserve of botkwaliteit
- Patiënten bij wie het 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
- mogelijke 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 geoogst 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

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 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 reinigungsoplossingen, 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 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 volledig onder in de ultrasone reinigungsmaschine en zorg ervoor dat het reinigungsmiddel in de lumina komt door deze door te spoelen. Voer een ultrasone reinigungscyclus uit van 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 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.