

DI101B-NL (Rev N)	SUSTAIN™ AND SUSTAIN™-R 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 SUSTAIN™ EN SUSTAIN™-R SPACERS [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 SUSTAIN™ EN SUSTAIN™-R SPACERS

BESCHRIJVING

De SUSTAIN™ spacer en SUSTAIN™ radiolucente (SUSTAIN™-R) spacer zijn hulpmiddelen voor fusie tussen wervellichamen die gebruikt worden t.b.v. structurele stabiliteit bij patiënten met volgreed skelet. Het systeem bestaat uit spacers van verschillende vaste hoogten en profielen, zodat ze passen bij de anatomische behoeften van een groot aantal verschillende patiënten. Elke spacer heeft een axiaal gat waardoor bottransplantaatmateriaal binnen in de spacer geplaatst kan worden. Protrusies op de bovenste en onderste oppervlakken van elk hulpmiddel grijpen aan op de eindplaten van de aangrenzende wervels zodat expansie tegengegaan wordt.

De SUSTAIN™ spacers zijn vervaardigd uit commercieel zuiver titanium of titaniumlegering zoals gespecificeerd in ASTM F67, F136 en F1295.

De SUSTAIN™-R spacers zijn gemaakt van radiolucent PEEK-polymer en markers van titaniumlegering of tantalum, zoals gespecificeerd in ASTM F136, F1295, F560 en F2026. Alle SUSTAIN™-R-implantaten zijn eveneens verkrijgbaar met een plasmaspraycoating van commercieel zuiver titanium, zoals gespecificeerd in ASTM F67 en F1580.

INDICATIES

De SUSTAIN™ (Medium) en SUSTAIN™-R (Medium) spacers zijn hulpmiddelen voor intercorporele fusie bedoeld voor de cervicale wervelkolom (C2-T1), voor anterieure cervicale disectomie en fusie (ACDF), bij patiënten met een aandoening aan cervicale wervelschijven, instabiliteit, trauma inclusief fracturen, misvorming zoals kyfose, lordose of scoliose, cervicale spondylotische myelopathie, spinale stenose en mislukte eerdere fusie. Een aandoening aan cervicale wervelschijven wordt gedefinieerd als moeilijk te behandelen radiculopathie en/of myelopathie met hernia en/of osteofytvorming op posterieure wervellichaam-eindplaten die symptomatische zenuwwortel- en/of ruggenmergcompressie veroorzaken, met bevestiging door radiologisch onderzoek. Het verdient aanbeveling bij deze hulpmiddelen aanvullende fixatiesystemen voor de cervicale wervelkolom te gebruiken (bv. anterieure cervicale platen). De spacer dient gevuld te worden met bottransplantaatmateriaal.

De SUSTAIN™ (Large, Small en Arch) en SUSTAIN™-R (Large, Small, Arch, SUSTAIN™-O, SUSTAIN™-G, SUSTAIN™-IR en SUSTAIN™-RT) spacers zijn hulpmiddelen voor fusie tussen wervellichamen, die bedoeld zijn voor de lumbosacrale wervelkolom (L1-S1), voor lumbale fusie tussen wervellichamen bij behandeling van degeneratieve aandoeningen van de lumbosacrale wervelkolom. Het verdient aanbeveling bij deze spacers aanvullende fixatiesystemen voor de lumbosacrale wervelkolom (bv. pedikelschroef- en staafsystemen of platen) te gebruiken.

De spacers zijn ontworpen om de wervelkolom anterieure ondersteuning te bieden, zelfs bij langdurig ontbreken van fusie. De binnenkant van de spacer kan worden opgevuld met bottransplantaatmateriaal.

De PRESERVE™ ACDF-instrumentset wordt gebruikt voor distractie, disectomie, maatbepaling, opvullen met bottransplantaat en inbrengen van de SUSTAIN™ (Medium) of SUSTAIN™-R (Medium) spacers tijdens een ACDF-procedure.

PRESERVE™ ALIF en anterieure hulpinstrumenten worden gebruikt voor distractie, disectomie, maatbepaling, opvullen met bottransplantaat en inbrengen van de SUSTAIN™ (Large) of SUSTAIN™-R (Large) spacers tijdens een ingreep voor anterieure lumbale fusie tussen wervellichamen (ALIF).

PRESERVE™ PLIF-instrumenten worden gebruikt voor distractie, disectomie, maatbepaling, opvullen met bottransplantaat en inbrengen van de SUSTAIN™ (Small) of SUSTAIN™-R (Small) spacers tijdens een ingreep voor posterieure lumbale fusie tussen wervellichamen (PLIF).

PRESERVE™ TLIF-instrumenten worden gebruikt voor distractie, disectomie, maatbepaling, opvullen met bottransplantaat en inbrengen van de SUSTAIN™ (Arch) of SUSTAIN™-R (Arch) spacers tijdens een ingreep voor transforaminale lumbale fusie tussen wervellichamen (TLIF).

PRESERVE™ ULIF-instrumenten worden gebruikt voor distractie, disectomie, maatbepaling, opvullen met bottransplantaat en inbrengen van de SUSTAIN™-O of SUSTAIN™-G spacers tijdens een ingreep voor unilaterale lumbale fusie tussen wervellichamen (ULIF).

De SUSTAIN™-IR en SUSTAIN™-RT instrumenten worden gebruikt voor distractie, disectomie, maatbepaling, opvullen met bottransplantaat en inbrengen van de SUSTAIN™-IR en SUSTAIN™-RT spacers.

WAARSCHUWINGEN

Eén van de risico's van dit systeem is overlijden. Andere 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 voor fusie tussen wervellichamen ter behandeling van degeneratieve aandoeningen zijn zodanig ontworpen dat zij bestand zijn tegen zowel volledige belasting als lange-termijnbelasting die kan voortvloeien uit de aanwezigheid van nonconsolidatie 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.

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.

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 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 prestaties van het implantaat dient de chirurg aandacht te besteden aan de implantatieniveaus, het gewicht van de patiënt, diens activiteitsniveau en andere condities, etc., die de prestaties van het systeem kunnen beïnvloeden.

MRI-VEILIGHEIDSGEINFORMATIE



De SUSTAIN™ spacer en SUSTAIN™ Radiolucent (SUSTAIN™-R) spacer zijn MRI-voorwaardelijk. 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
- 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 SUSTAIN™ en SUSTAIN™ Radiolucent (SUSTAIN™-R) spacer een temperatuurstijging zullen 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-echopulssequentie en een MRI-systeem van 3,0 tesla.

CONTRA-INDICATIES

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

1. 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.
2. Eerdere fusie op een of meer te behandelen niveaus.
3. Ernstige osteoporose waardoor goede fixatie moeilijk kan zijn.

4. 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, rekening houdend met de risico's tegenover de voordelen voor de patiënt.
5. 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.
6. Patiënten die niet bereid zijn de instructies na de operatie op te volgen.
7. Een conditie die niet tot de beschreven gebruiksindicaties behoort.
8. Koorts of leukocytose.
9. Zwangerschap.
10. 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 afzettingssnelheid die niet verklaard wordt door andere aandoeningen, verhoogd aantal witte bloedcellen (WBC) of een duidelijke verschuiving naar links in de differentiatie telling van WBC.
11. Gevallen waarin fusie niet noodzakelijk is.
12. Patiënten met een bekende erfelijke of verworven botbroosheid of calcificatieproblemen mogen niet in aanmerking worden genomen voor dit type chirurgie.
13. Deze hulpmiddelen mogen niet worden gebruikt bij kinderen of bij patiënten die nog algemene groei van het skelet hebben.
14. Alle gevallen waarin de voor gebruik geselecteerde implantaatcomponenten te groot of te klein zouden zijn voor goede behandelresultaten.
15. Alle gevallen waarin combinatie van metalen van twee verschillende componenten of systemen vereist is.
16. Patiënten die onvoldoende weefseldekking op de operatieplaats hebben of onvoldoende botreserve of botkwaliteit.
17. 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
- mogelijke huidafbraak of wondcomplicaties
- non-consolidatie, trage consolidatie of slechte consolidatie
- Infectie
- zenuwbeschadiging, waaronder neurologisch functieverlies (sensibel en/of motorisch), verlamming, dyesthesie, 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, verminderde blaascontrole 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 reinigungsmiddelen 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 reinigungsmethodes 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 reinigungsmiddel) klaar volgens de aanbevelingen van de fabrikant.
5. Dompel de instrumenten onder in het reinigungsmiddel 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 reinigungsmiddel en spoel ze af onder warm stromend kraanwater.
9. Maak Enzo[®] (of een soortgelijk enzymatisch reinigungsmiddel) klaar volgens de aanbevelingen van de fabrikant in een ultrasone reinigungs-machine.
10. Dompel de instrumenten volledig onder in de ultrasone reinigungs-machine en zorg ervoor dat het reinigungsmiddel in de lumina komt door deze door te spoelen. Voer een ultrasone reinigungs-cyclus 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 reinigungs-procedure 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 cm^2 (176 inch^2) te hebben of minimaal vier (4) filters met elk een diameter van $19,05 \text{ cm}$ ($7,5 \text{ inch}$).
- 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 (onbedekte) implantaten en instrumenten die NIET-STERIEL worden geleverd, adviseren wij sterilisatie (verpakt of in container) als volgt:

Methode	Cyclustype	Temperatuur	Blootstellings tijd	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.