DI134B-NL (Rev M)	INDEPENDENCE™ 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 INDEPENDENCE™ 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 CE 0297

Raadpleeg www.globusmedical.com/eIFU voor de een verklarende woordenlijst van symbolen

NEDERLANDS

ALLEEN BUITEN DE VERENIGDE STATEN

BELANGRIJKE INFORMATIE OVER DE INDEPENDENCE™ SPACERS

BESCHRIJVING

INDEPENDENCE™ (INDEPENDENCE™, INDEPENDENCE™ TPS, INDEPENDENCE™ MIS INDEPENDENCE™ MIS TPS, INDEPENDENCE™ MIS AGX Integrated Ti, INDEPENDENCE™ MIS AGX Integrated en INDEPENDENCE™ MIS AGX TPS Integrated) spacers zijn stand-alone hulpmiddelen voor anterieure lumbale intercorporele fusie voor structurele stabiliteit na discectomie bij personen met een volgroeid skelet. De spacers zijn verkrijgbaar in diverse hoogtes en met diverse geometrische opties, zodat ze passen bij de individuele anatomie van vele verschillende patiënten. Protrusies op de bovenste en onderste oppervlakken van elk hulpmiddel grijpen aan op de eindplaten van de aangrenzende wervels om expulsie tegen te gaan. Schroeven worden via het voorste titanium deel van het implantaat bevestigd in aangrenzende wervellichamen voor benige fixatie. De INDEPENDENCE™ MIS, INDEPENDENCE™ MIS TPS, INDEPENDENCE™ MIS AGX Integrated Ti en INDEPENDENCE™ MIS AGX Integrated spacers kunnen ook worden gebruikt met ankers die via het voorste titanium deel van de implantaten in aangrenzende wervellichamen worden bevestigd voor benige fixatie. Deze hulpmiddelen moeten gevuld worden met bottransplantaatmateriaal.

De INDEPENDENCE™ MIS AGX Integrated spacer bestaat uit de INDEPENDENCE™ MIS AGX Integrated Ti en INDEPENDENCE™ MIS AGX spacer (PEEK). Het PEEK spacerdeel is ontworpen om in de titanium geïntegreerde spacer te worden geplaatst, zodat de constructie wordt gecreëerd.

De INDEPENDENCE™ en INDEPENDENCE™ MIS AGX spacers zijn gemaakt van PEEK radiolucent polymeer, met titaniumlegering of tantalium markers, zoals gespecificeerd in ASTM F2026, F136, F1295 en F560. Het voorste deel van de INDEPENDENCE™ spacers (INDEPENDENCE™, INDEPENDENCE™ TPS, INDEPENDENCE™ MIS, INDEPENDENCE™ MIS TPS en INDEPENDENCE™ MIS AGX Integrated Ti-spacers) is vervaardigd uit titaniumlegering, zoals gespecificeerd in ASTM F136 en F1295. De INDEPENDENCE™ implantaten zijn ook verkrijgbaar met een plasma-spraycoating van commercieel zuiver titanium (INDEPENDENCE™ TPS, INDEPENDENCE™ MIS TPS, INDEPENDENCE™ MIS AGX TPS en INDEPENDENCE™ MIS AGX TPS Integrated), zoals gespecificeerd in ASTM F67 en ASTM F1580. De schroeven zijn verkrijgbaar met of zonder coating van hydroxyapatiet (HA), zoals gespecificeerd in ASTM F1185. De INDEPENDENCE™ MIS spacer is ook verkrijgbaar in een versie van volledig-titaniumlegering. De schroeven en ankers zijn vervaardigd uit titaniumlegering, zoals gespecificeerd in ASTM F136 en F1295.

INDICATIES

The INDEPENDENCE™ spacers (INDEPENDENCE™, INDEPENDENCE™ TPS, INDEPENDENCE™ MIS, INDEPENDENCE™ MIS TPS, INDEPENDENCE™ MIS AGX Integrated Ti, INDEPENDENCE™ MIS AGX Integrated en INDEPENDENCE™ MIS AGX TPS Integrated) zijn stand-alone hulpmiddelen voor intercorporele fusie, bedoeld voor gebruik bij patiënten met DDD (Degenerative Disc Disease: degeneratieve schijfaandoening) op een of meer aangrenzende niveaus van de lumbo-sacrale wervelkolom (L2-S1). DDD wordt gedefinieerd als discogene rugpijn met bevestiging van tussenwervelschijfdegeneratie door ziektegeschiedenis en radiologisch onderzoek. Deze patiënten dienen een volgroeid skelet te hebben en ten minste zes (6) maanden niet-chirurgisch behandeld te zijn. Daarnaast kan sprake zijn van graad 1-spondylolisthese of -retrolisthese op het (de) betrokken niveau(s). De INDEPENDENCE™ spacers dienen opgevuld te worden met bottransplantaatmateriaal en te worden gebruikt met drie meegeleverde botschroeven van titaniumlegering. INDEPENDENCE™ MIS spacers kunnen worden gebruikt met schroeven en/of ankers. Als ze gebruikt worden zonder schroeven of ankers, kunnen INDEPENDENCE™ (INDEPENDENCE™, INDEPENDENCE™ TPS, INDEPENDENCE™ MIS, INDEPENDENCE™ MIS TPS, INDEPENDENCE™ MIS AGX Integrated Ti, INDEPENDENCE™ MIS AGX Integrated en INDEPENDENCE™ MIS AGX TPS Integrated) en INDEPENDENCE™ MIS AGX spacers worden gebruikt als hulpmiddelen voor anterieure lumbale intercorporele fusie; aanvullende fixatie wordt aanbevolen.

WAARSCHUWINGEN

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

breuk van hulpmiddelcomponent;

• verlies van fixatie;

• non-consolidatie;

• wervelfractuur;

• neurologisch letsel en

• vasculair of visceraal letsel.

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.

Componenten van dit systeem mogen niet gebruikt worden met componenten van andere systemen of fabrikanten. De componenten van dit systeem zijn vervaardigd uit PEEK radiolucent polymeer, titaniumlegering en tantalium. Wanneer verschillende metalen contact maken met elkaar kan het corrosieproces worden versneld als gevolg van galvanische corrosie-effecten. 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 hergebruikt worden. Een geëxplanteerd implantaat mag nooit opnieuw worden geïmplanteerd. 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 die patiënt tot extra risico's leiden tijdens de postoperatieve revalidatie.

Op grond van vermoeidheidstesten dienen artsen/chirurgen bij het gebruik van de INDEPENDENCE™ spacer rekening te houden met implantatieniveaus, gewicht van de patiënt, activiteitsniveau van de patiënt, overige condities van de patiënt, enz., die invloed kunnen hebben op de prestatie van dit systeem.

INDEPENDENCE™ implantaten zijn niet onderzocht op veiligheid en compatibiliteit in de MRI-omgeving. INDEPENDENCE™ is niet getest op opwarming of migratie in de MRI-omgeving.

MRI-VEILIGHEIDSINFORMATIE

MR

De INDEPENDENCE™ Spacers (INDEPENDENCE™, INDEPENDENCE™ TPS, INDEPENDENCE™ MIS, INDEPENDENCE™ MIS TPS, INDEPENDENCE™ MIS AGX Integrated Ti, INDEPENDENCE™ MIS AGX Integrated en INDEPENDENCE™ MIS AGX TPS Integrated) 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 INDEPENDENCE™ Spacers (INDEPENDENCE™, INDEPENDENCE™ TPS, INDEPENDENCE™ MIS, INDEPENDENCE™ MIS TPS, INDEPENDENCE™ MIS AGX Integrated Ti, INDEPENDENCE™ MIS AGX Integrated en INDEPENDENCE™ MIS AGX TPS Integrated) 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-echopulssequentie en een MRI-systeem van 3,0 tesla.

CONTRA-INDICATIES

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

- Actieve systemische infectie, infectie op de plaats van de voorgestelde implantatie, of allergie of vreemdlichaamreactie in het verleden van de patiënt door een of meer van de implantaatmaterialen.
- Eerdere fusie op te behandelen niveau(s).
- Ernstige osteoporose waardoor goede fixatie moeilijk kan zijn.
- 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.
- Patiënten bij wie activiteit, geestelijke vermogens, psychische stoornissen, alcoholisme, drugsgebruik, beroep of levensstijl, het vermogen kunnen ondermijnen om postoperatieve aanwijzingen op te volgen, of bij wie het botgenezingsproces mogelijk

nadelig zal worden beïnvloed door buitensporige belasting, hebben een grotere kans op slechte resultaten.
- Een conditie die niet behoort tot de vermelde gebruiksindicaties.
- Elke patiënt die niet bereid is om postoperatieve aanwijzingen op te volgen.
- Koorts of leukocytose.
- Zwangerschap.
- 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; leukocytendifferentiatie met duidelijke linksverschuiving; of leukocytose.
- Elk geval waarbij geen fusie nodig is.
- Patiënten met een erfelijke of verkregen botaandoening met brosheid of calcificatie komen niet in aanmerking voor dit type chirurgie.
- Deze hulpmiddelen mogen niet worden gebruikt bij kinderen of bij patiënten met een onvolgroeid skelet.
- Spondylolisthese die niet gecorrigeerd kan worden naar graad I.
- Elk geval waarbij de geselecteerde implantaatcomponenten te groot of te klein zouden zijn om het gewenste resultaat te bereiken.
- Elk geval waarbij metalen van twee verschillende componenten of systemen gecombineerd zouden moeten worden.
- Elke patiënt met onvoldoende weefselbedekking in het operatiegebied of met onvoldoende botvoorraad of botkwaliteit.
- Elke patiënt bij wie anatomische structuren of verwachte fysiologische functies gehinderd zouden worden door implantaatgebruik.

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 en/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 reinigingsoplossingen, zoals oplossingen met formaline, glutaaraldehyde, 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 zijn steriel of niet-steriel verkrijgbaar. Implantaten met HA-coating zijn alleen steriel verkrijgbaar.

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. Steriele implantaten en instrumenten die hun steriliteit hebben verloren of waarvan de vervaldatum die op de verpakking staat verstreken is, worden niet-steriel geacht en mogen worden gesteriliseerd volgens de aanwijzingen voor niet-steriele implantaten en instrumenten hieronder. Dit geldt niet voor implantaten met HA-coating, die niet opnieuw gesteriliseerd mogen worden en moeten worden weggegooid volgens het ziekenhuisprotocol.

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 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.