DI1125 B
(REV.L)

09/2004

PATRIOT® CERVICAL SPACERS

GLOBUS MEDICAL

IMPORTANT INFORMATION ON PATRIOT® CERVICAL SPACERS
WICHTIGE INFORMATIONEN ZU PATRIOT® HALSWIRBELKÖRPERSTÄZ-IMPLANTATEN
INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE LOS ESPACIADORES CERVICALES PATRIOT®
INFORMATION IMPORTANTE SUR LES ESPACEURS CERVICAUX PATRIOT®
INFORMAZIONI IMPORTANTI SUI SPAZIATORI CERVICALI PATRIOT®
INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE OS ESPAÇADORES CERVICAIS PATRIOT®
INFORMATIE BELANGRIJK OVER PATRIOT® CERVICALE SPACERS
INFORMATION IMPORTANTE ON PATRIOT® CERVIKALA DISTANSRÖR
ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΑΥΧΕΝΙΚΑ ΔΙΑΣΤΗΜΑΤΑ PATRIOT®
ÖNEMLİ BİLGİLER PATRIOT® SERVİKAL ARALAYICILARI HAKKINDA
PATRIOT® ŠIVNÍCH ROZPĚROVAČŮ SE VÝŠKOU ŠPÉNŮ
PATRIOT® SZÁJNÁSZ CSONTKÖZI TÁMASZOK
PATRIOT® CERVICAL DISTANCERI
PATRIOT® DISTANSERY SZYJNE
PATRIOT® DISTANCIERI CERVICALI
PATRIOT® DISTANCIERS CERVICAUX
PATRIOT® DISTANCIADORES CERVICAIS
PATRIOT® DISTANCIADORES CERVICALES
PATRIOT® CERVICAL SPACERS

GLOBUS MEDICAL, INC.
Valley Forge Business Center
2560 General Armistead Avenue
Audubon, PA 19403
USA
Customer Service:
1-866-462-5266 (GLOBUS) (EN)
1-866-495-0671
Fax: 1-866-GLOBUS1 (EN)
1-866-495-2873

OUTSIDE THE UNITED STATES ONLY

IMPORTANT INFORMATION

ENGLISH

DESCRIPTION

The PATRIOT® Spacers (COLONALT® ACDF) are cervical interbody fusion devices used to provide structural stability in skeletally mature individuals following discectomy. COLONALT® ACDF Spacers are inserted through an anterior cervical approach, and are available in various heights and geometric options to fit the anatomical needs of a wide variety of patients. These spacers are to be filled with bone graft material. Porkoraos or iliac crest bone graft is to be placed into the anterior surface of each device (grip the implant vertebrae to resist expulsion.

PATRIOT® Spacers are made from radiolucent polymer, with titanium alloy or tantalum markers, as specified in F2026, F136, F2026, F1295, and F560. All implants are additionally available with a commercially pure titanium plasma spray coating, as specified in ASTM F67 and F1580.

INDICATIONS

PATRIOT® Spacers (COLONALT® ACDF) are interbody fusion devices intended for the cervical spine (C2-T1), for anterior cervical discectomy and fusion (ACDF), in patients with cervical degenerative disc disease (DDD) at one level, including fractures, dislocations, spondylosis, kyphosis, or spinal stenosis, with radiculopathy or myelopathy, which have undergone at least six weeks of conservative therapy. Degenerative disc disease is defined as intractable radiculopathy and/or myelopathy with associated degenerative disc disease (DDD) confirmed by patient history and radiographic studies. These devices are recommended to be used with supplemental spinal fixation systems for the cervical spine (e.g. anterior cervical plates). The spacer is to be filled with bone graft material.

WARNINGS

One of the potential risks identified with this system is death. Other potential risks which may require additional surgery, include:

- device component fracture,
- loss of fixation,
- nerve damage,
- fracture of the vertebrae,
- neurological injury, and
- vascular or visceral injury.

Interbody fusion devices for the treatment of degenerative conditions are designed to withstand both full load bearing and the loads associated with the long-term use which could result from the presence of non-union or delayed union.

Certain degenerative diseases or underlying physiological conditions such as diabetes, rheumatoid arthritis, or osteoporosis may affect the healing process, thereby increasing the risk of implant breakage or spinal fracture.

Patients with previous spinal surgery at the level(s) to be treated may have different clinical outcomes compared to those without previous surgery.

Components of this system should not be used with components of any other system or manufacturer.

These warnings do not include all adverse effects which could occur with surgery in general, but are important considerations particular to orthopedic implants. Other general surgical risks should be explained to the patient prior to surgery.

Use this device as supplied and in accordance with the handling and use information provided below.

PRECAUTIONS

The implantation of intervertebral fusion devices should be performed only by experienced spinal surgeons because this is a technically demanding procedure presenting a risk of serious injury to the patient. Preoperative planning and patient anatomy should be considered when selecting implant size.

Surgical implants must never be reused. An expended implant must never be reimplanted. Even though the device appears undamaged, it may have small defects and internal stress patterns which could lead to breakage.

Adequately instruct the patient. Mental or physical impairment which contravenes or prevents a patient's ability to comply with necessary limitations or precautions may place that patient at a particular risk during postoperative rehabilitation.

Prior to implantation, surgeons should carefully inspect the levels of implantation, patient weight, patient activity level, other patient conditions, etc., which may impact on the performance of this system.

MRI SAFETY INFORMATION

⚠

The PATRIOT® Spacers are MR Conditional. It has not been shown that the device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 Tesla and 3.0 Tesla only
- Maximum spatial field gradient of 3,000 gauss/cm (30 T/m) or less
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 1 W/kg

Under the scan conditions defined above, the PATRIOT® Spacers are expected to produce a maximum temperature rise of less than or equal to 3.0°C after 15 minutes of continuous scanning.

The image artifact caused by the device is expected to extend beyond 35mm from the device when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3.0 Tesla MRI system.

CONTRAINDICATIONS

Use of these devices is contraindicated in patients with the following conditions:

1. Active systemic infection, infection or other disease at the site of proposed implantation, or when the patient has demonstrated allergy or foreign body sensitivity to any of the implant materials.
2. Pregnancy or suspicion of pregnancy.
3. Severe osteoporosis, which may result in inadequate fixation.
4. Conditions that may place excessive stresses on bone and implants, such as severe obesity or degenerative diseases, are relative contraindications. The decision whether to use these devices in patients with these conditions should be made taking into account the risks versus the benefits to the patient.
5. Patients whose activity, mental capacity, mental illness, alcoholism, drug abuse, occupation, or lifestyle may interfere with their ability to follow postoperative restrictions and who may place undue stresses on the implant during bony healing and may be at risk for implant failure or breakage.
6. Any patient not willing to cooperate with postoperative instructions.
7. Any condition not described in the indications for use.
8. Fever or bacteriosis.
9. Pregnancy.
10. Any other condition that would preclude the potential benefit of spinal implant surgery, such as the presence of tumors or congenital abnormalities, fracture local to the operating site, elevation of sedimentation rate unexplained by other diseases, white blood cell count (WBC) elevation, or a leucopenia or a WBC differential shift to the left.
11. Any case not needing a spinal implant.
12. Patients with a known hereditary or acquired bone friability or calcification problem should not be considered for this type of surgery.
13. These devices must not be used for pediatric cases or where the patient still has parietal skeletal growth.
14. Any case where the implant utilization would interfere with future care or treatment, or too small to achieve a successful result.
15. Any case that requires the mixing of metal from two different components or systems.
16. Any case where the implant components are not sterile, are damaged, or are from an incomplete stock or quality.
17. Any patient in which implant utilization would interfere with ancillary medical procedures or expected physiological performance.

COMPLICATIONS AND POSSIBLE SEVERE EVENTS

Prior to surgery, patients should be made aware of the following possible adverse effects in addition to the potential need for additional surgery to correct these effects:

- Loosening, bending or breakage of components
- Displacement/migration of device components
- Displacement of implanted bone graft
- Potential for device disassembly during revision
- Non-union or delayed union or mal-union
- Infection
- Nerve damage, including loss of neurological function (sensory and/or motor), paralysis, dysesthesia, hyperesthesia, paresthesia, neuroma, causalgia, or reflex sympathetic dystrophy
- Dural tears, cerebral spinal fluid leakage
- Dysphagia or dysphonia
- Foreign body sensation (due to components or debris
- Vascular or visceral injury
- Change in spinal curvature, loss of correction, height and/or reduction
- Urinary retention or loss of bladder control or other types of disorders of the urogenital system
- Chronic regional pain syndrome, complex regional pain syndrome, sympathetic dystrophy
- Reproductive system compromise including impotence, sterility, loss of consortium and sexual dysfunction
- Pain or discomfort
- Bursitis
- Decrease in bone density due to stress shielding
- Loss of bone or fracture of bone adjacent or distal to the level of surgery
- Bone graft donor site pain, fracture, and/or delayed wound healing
- Pain at the implant site
- Lack of effective treatment of symptoms for which surgery was intended
- Need for additional surgical intervention
- Death

PACKAGING

These implants and instruments may be supplied pre-packaged and sterile, using gamma irradiation. The integrity of the sterile packaging should be checked to ensure that sterility of the contents is not compromised. Packaging should be carefully checked for completeness and all components. Implants should be checked to ensure that they are undamaged prior to use. Unused packages or products should not be used, and should be returned to Globus Medical. During surgery, after the correct size has been determined, remove the products from the packaging using aseptic technique.

The instrument sets are provided nonsterile and are steam sterilized prior to use, as described in the STERILIZATION section below. Following use or exposure to bodily fluids, instruments must be cleaned, and sterilized, as described in the CLEANING section below.

HANDLING

Implants and implants should be treated with care. Improper use or handling may lead to damage and/or possible malfunction. Products should be checked to ensure that they are not broken prior to surgery. All products should be inspected prior to use to ensure that there is no unacceptable deterioration such as corrosion, discoloration, pitting, cracked seals, etc. Non-working or damaged instruments must not be used, and should be returned to Globus Medical.

CLEANING

All instruments that can be disassembled must be disassembled for cleaning. All handles must be detached. Instruments may be reassembled following sterilization. The instruments should be cleaned using neutral cleaners before sterilization and introduction into a sterile surgical field or if applicable return of the instruments to Globus Medical.

Cleaning and disinfecting of instruments can be performed with aldehyde-free solvents at higher temperatures. Cleaning and decontamination must include the use of neutral cleaners followed by a deionized water rinse. Note: certain cleaning solutions such as those containing formalin, glutaraldehyde, bleach and/or other alkaline cleaners may damage some devices, particularly instruments. These solutions should not be used.

The following cleaning methods should be observed when cleaning instruments after use or exposure to soil, and prior to sterilization:

1. Immediately following use, ensure that the instruments are wiped down to remove all visible soil and kept from drying by using a moist towel or sponge (e.g. gauze).
2. Disassemble all instruments that can be disassembled.
3. Rinse the instruments under running tap water to remove all visible soil. Flush the lumens a minimum of 3 times, until the lumens flush clean.
4. Prepare Enzol® (or a similar enzymatic detergent) per manufacturer's recommendations.
5. Immerse the instruments in the detergent and allow them to soak for a minimum of 20 minutes.
6. Use a soft bristled brush to thoroughly clean the instruments. Use a pipe cleaner for any lumens. Pay close attention to hard to reach areas.
7. Using a sterile syringe, draw up the enzymatic detergent solution. Flush any lumens and holes at least twice to reach areas until no soil is seen exiting the area.
8. Remove the instruments from the detergent and rinse them in running warm tap water.
9. Prepare Enzol® (or a similar enzymatic detergent) per manufacturer's recommendations in an ultrasonic cleaner.
10. Immerse the instruments in the ultrasonic cleaner and sonicate for a minimum of 20 minutes. Be sure to flush the lumens.
11. Sonicate for a minimum of 20 minutes.
12. Remove the instruments from the detergent and rinse them in running deionized water or reverse osmosis water for a minimum of 2 minutes.
13. Dry instruments using a clean soft cloth and filtered pressurized air.
14. Visually inspect each instrument in well lit work area. If visible soil is present, then repeat cleaning process starting with Step 3.

CONTACT INFORMATION

Global Medical may be contacted at 1-866-GLOBUS1 (456-2871). A surgical technique manual may be obtained by contacting Globus Medical.

STERILIZATION

These implants and instruments may be available sterile or nonsterile.

Sterile implants and instruments are sterilized by gamma irradiation, validated to ensure a Sterility Assurance Level (SAL) of 10^{-6}. Sterile products are packaged in a heat sealed, double foil pouch. The expiration date is provided in the package label. These products are considered sterile unless the packaging has been opened or damaged.

Nonsterile implants and instruments have been validated to ensure an SAL of 10^{-6}. The use of a wrap is recommended, per the Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities*. It is the end user's responsibility to use only sterilizers and accessories (such as sterilization wraps, sterilization pouches, chemical indicators, biological indicators, biological monitors, and sterilization cassettes) that are designed for the selected wrap, sterilization pouches, time and temperature.

Wrap used in a gravity sterilizer:

- Double wrap with sterilization wrap.
- Recommended sterilization parameters are listed in the table below.
- Only rigid sterilization containers of tested and validated steam sterilization may be used.
- When selecting a rigid sterilization container, it must have a minimum filter area of 176 in^2 total, or a minimum of four (6.7 in. diameter filters.
- No more than one (1) loaded graphic case or its contents can be placed directly into a rigid sterilization container.
- Implants must be in modules/racks or single devices must be placed, without stacking, in a container based to ensure optimal ventilation.
- The rigid sterilization container manufacturer's instructions for use are to be followed; if questions arise, contact the manufacturer of the specific container for guidance.
- Refer to AAMI ST79 for additional information concerning the use of rigid sterilization containers.

For autoclaved implants and instruments provided NONSTERILE, sterilization is recommended (wrapped or containerized) as follows:

Method	Cycle Type	Temperature	Exposure Time	Drying Time
Steam	Pre-vacuum	132°C (270°F)	4 minutes	30 minutes
Steam	Gravity	132°C (270°F)	4 minutes	30 minutes

For coated PATRIOT® implants provided NONSTERILE, sterilization is recommended (wrapped or containerized) as follows:

Method	Cycle Type	Temperature	Exposure Time	Drying Time
Steam	Pre-vacuum	132°C (270°F)	4 minutes	30 minutes
Steam	Gravity	132°C (270°F)	4 minutes	30 minutes

These parameters are validated to sterilize only this device. If other products are added to the sterilizer, the recommended parameters are not valid and new cycle parameters must be validated. The sterilizer must be properly installed, maintained, and calibrated. Ongoing testing must be performed for routine release of all forms of sterile microorganisms.

SYMBOL TRANSLATION

REF	CATALOGUE NUMBER	STERILE R	STERILIZED BY IRRADIATION
LOT	LOT NUMBER		STERILE BARRIER SYSTEM
	USE BY (YYYY-MM-DD)		CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE
	CAUTION	EC REP	AUTHORISED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY
	SINGLE USE ONLY	CH REP	AUTHORISED REPRESENTATIVE IN SWITZERLAND
	DO NOT RESTERILIZE		MANUFACTURER
	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED		NON-STERILE
	PRODUCT QUANTITY		DATE OF MANUFACTURE (YYYY-MM-DD)
MD	MEDICAL DEVICE	Rx ONLY	PRESCRIPTION USE ONLY
	MR CONDITIONAL		BEDINGT MR-SICHER

DEUTSCH — WICHTIGE INFORMATIONEN ZU PATRIOT® HALSWIRBELKÖRPERSTÄZ-IMPLANTATEN

BESCHREIBUNG

PATRIOT® Implantate (COLONALT® ACDF) für die zervikale Interbodyfusion Fusion bieten ausgewachsenen Patienten nach einer Diskektomie eine strukturelle Stabilität. COLONALT® ACDF Distanzhalter die durch einen anterior Zugang eingesetzt und sind in verschiedenen Höhen und geometrischen Optionen erhältlich, um den anatomischen Anforderungen vieler Patienten gerecht zu werden. Diese Distanzhalter werden mit Knochentransplantat gefüllt werden. Zum Schutz vor einem Austritt greifen Oberstände an den oberen und unteren Oberflächen der Implantate in die Endplatten des benachbarten Wirbels ein.

PATRIOT® Distanzhalter werden aus röntgendurchlässigem Polymer mit Markern aus Titanlegierung oder Tantal gefertigt F2026, F136, F2026, F1295 und F560 gefertigt. Alle Implantate sind außerdem mit einer plasmagespritzten Reintitan-Beschichtung gemäß ASTM F67 und F1580 versehen.

INDIKATIONEN

PATRIOT® Distanzhalter (COLONALT® ACDF) sind Implantate für die interkorporelle Fusion, die zur Verwendung in der Halswirbelsäule (C2-T1) bei einer anterioren zervikalen Diskektomie und Fusion (ACDF), bei Patienten mit einer Bandscheibenleiden, Instabilität, Trauma, einschließlich Frakturen, Deformität, definiert als Kyphose, Lordose oder Skoliose, zervikale oder kyphotische Myelopathie, Spondylose oder Bandscheibenvorfall mit Radikulopathie oder Myelopathie mit Bandscheibenvorfall und/oder Bandscheibenleiden sind definiert als hartnäckige Radikulopathie und/oder Myelopathie mit Bandscheibenvorfall und/oder Bandscheibenleiden, die durch Patientenanamnese und radiographische Studien bestätigt wurden. Diese Implantate werden empfohlen zur Verwendung mit zusätzlichen Nahtwerkzeugen zur Wirbelsäulenfixation (z. B. anterior zervikale Platten). Der Spacer muss mit Knochentransplantatmaterial gefüllt werden.

WARNHINWEISE

Eine der mit diesem Systems bestimmt die potenzielle Gefahr des Todes. Weitere potentielle Gefahren, die einen zusätzlichen chirurgischen Eingriff erfordern können, sind:

- Bruch von Systemkomponenten
- Verankerungsverlust
- Pseudarthrose
- Wirbelbruch
- Nervenschädigung und
- Gefäß- oder Eingeweideverletzung.

Vorrichtungen für die interkorporelle Fusion zur Behandlung degenerativer Erkrankungen sind so ausgelegt, dass sie sowohl Belastungen für das ganze Gewicht als auch die Belastungen, die mit der Langzeitanwendung verbunden sind, die durch das Vorhandensein von Nichtverwachsung oder verspätetes Verwachsen auftreten kann, standhalten.

Bestimmte degenerative Erkrankungen oder zugrunde liegende physiologische Leiden wie Diabetes, rheumatoide Arthritis oder Osteoporose können den Heilungsprozess beeinflussen und dadurch die Gefahr eines Implantatbruches oder einer Wirbelsäulenfraktur erhöhen.

Patienten, die an ihrer zu behandelnden Position zuvor bereits operiert wurden, weisen unter Umständen andere klinische Ergebnisse auf als Patienten ohne vorherige Operation.

Komponenten dieses Systems dürfen nicht in Kombination mit Komponenten anderer Systeme oder Hersteller verwendet werden.

Diese Warnhinweise umfassen nicht alle unerwünschten Nebenwirkungen, die grundsätzlich bei einer Operation auftreten können. Nebenwirkungen, stellen aber insbesondere bei orthopädischen Implantaten wichtige Aspekte dar, die berücksichtigt werden sollten. Die allgemeinen chirurgischen Risiken sollten dem Patienten vor der Operation erläutert werden.

Verwenden Sie dieses System wie geliefert und in Übereinstimmung mit den unten erläuterten Informationen zu Handhabung und Gebrauch.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Das Einbringen von Bandscheibenfusionsimplantaten darf nur von in der Wirbelsäulenchirurgie erfahrenen Chirurgen durchgeführt werden, da es sich hierbei um ein technisch anspruchsvolles Verfahren handelt, bei dem das Risiko einer schwerwiegenden Verletzung des Patienten besteht. Bei der Wahl der Implantatgröße sollten die präoperative Planung und die Patientenanatomie berücksichtigt werden.

Chirurgische Implantate dürfen keinesfalls wiederverwendet werden. Explantierte Implantate dürfen keinesfalls erneut implantiert werden. Selbst wenn das Implantat unversehrt zu sein scheint, können interne Spannungsmuster und kleine Defekte zum Bruch führen können.

Patienten sind angemessen anzuweisen. Für Patienten, die durch geistige oder körperliche Einschränkungen nur bedingt oder nicht in der Lage sind, die erforderlichen Vorsichtsmaßregeln zu beachten, besteht während der postoperativen Rehabilitation ein erhöhtes Risiko.

Für eine optimale Leistung der Implantate muss der Chirurg die Positionen der Implantation, das Gewicht des Patienten, die Patientenaktivitätslevels, weitere Merkmale des Patienten usw. berücksichtigen, die sich auf die Leistung dieses Systems auswirken können.

INFORMATIONEN ZUR MRT-SICHERHEIT

⚠

PATRIOT® Implantate sind bedingt MR-sicher. Ein Patient mit diesem Implantat kann unter folgenden Bedingungen sicher MR-gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld mit ausschließlich 1.5 Tesla und 3.0 Tesla
- Maximale räumliche Feldgradient von maximal 3.000 Gauss/cm (30 T/m)
- Maximale mittlere spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) des MRT-Systems von 1 W/kg

PATRIOT® Implantate können unter den oben definierten Scanbedingungen eine Temperatur von maximal 3.0°C nach 15 minütiger kontinuierlicher Messung erzeugen. Temperaturanstieg von maximal 3.0 °C.

Die durch das Gerät verursachte Artefakt erstreckt sich bei Bildgebung bei der Messung mit einer Gradientenecho-Pulssequenz und einem 3.0-Tesla-MRT-System maximal um 35 mm über das Implantat hinauserstrecken.

KONTRAINDIKATIONEN

Der Einsatz dieser Implantate ist bei Patienten mit folgenden Merkmalen kontraindiziert:

1. Aktive systemische Infektion, Infektion oder sonstige Krankheiten im Bereich der geplanten Implantationsstelle oder Allergie bzw. Fremdkörperempfindlichkeit gegen eines der Implantatmaterialien.
2. Schwangerschaft oder Verdacht auf Schwangerschaft.
3. Schwerwiegende Osteoporose, die eine angemessene Fixation unmöglich machen kann.
4. Zustände, die zu übermäßigen Belastungen von Knochen und Implantaten führen können, z. B. schwerwiegende Adipositas oder degenerative Erkrankungen, sind relative Kontraindikationen. Die Entscheidung, ob diese Implantate unter Verwendung der Implantate unter diesen Bedingungen ist vom Arzt unter Berücksichtigung der Risiken und Vorteile für den Patienten zu treffen.
5. Für Patienten, die unter Geisteskrankheiten, Alkoholismus oder Drogenmissbrauch leiden bzw. deren Aktivität, geistige Fähigkeiten, Beruf oder Lebensstil die Einhaltung postoperativer Einschränkungen hindern, die postoperativen Einschränkungen zu befolgen, und bei denen es während der Knochenheilung zu ungewissen Belastungen des Implantats kommen oder aber Implantatversagen oder -bruch auftreten kann.
6. Patienten, die nicht bereit sind, die Anweisungen zu befolgen.
7. Jegliche Erkrankung, die nicht in den Indikationen beschrieben wird.
8. Fieber oder Bakteriosis.
9. Schwangerschaft.
10. Jegliche Erkrankung, die den potenziellen Nutzen einer Zwischenwirbelimplantatsoperation ausschließt, z. B. das Vorhandensein von Tumoren oder angeborene Anomalien, Frakturen am Operationsbereich, erhöhte Blutsenkungsgeschwindigkeit, die sich nicht durch andere Erkrankungen erklären lässt, erhöhte Leukozytenzahl (WBC) oder eine Leukopenie oder eine WBC-differentielle Linksverschiebung.
11. Jeder Fall, bei dem keine Spinalimplantation erforderlich ist.
12. Bei Patienten mit einer bekannten oder erworbenen knochenbrüchigkeit oder Problemen durch Kalkablagerungen sollte diese Art Eingriff nicht durchgeführt werden.
13. Diese Implantate dürfen nicht bei Kindern verwendet werden, bei denen die Knochenwachstum noch nicht abgeschlossen ist.
14. Fälle, in denen die gewählten Implantatkomponenten zu groß oder zu klein wären, um ein erfolgreiches Ergebnis zu erzielen.
15. Fälle, in denen Metalle von zwei verschiedenen Komponenten oder Systemen gemischt werden müssen.
16. Patienten mit ungenügender Gewebebeschaffenheit, Knochenbruch oder Knochenqualität an der Operationsstelle.
17. Patienten, bei denen der Einsatz des Implantats zu einer Beeinträchtigung der anatomischen Strukturen oder der erwarteten physiologischen Leistung führen würde.

KOMPLIKATIONEN UND MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Vor der Operation sollten Patienten über die möglichen unerwünschten Ereignisse und die zur Korrektur der Ereignisse eventuell erforderlichen zusätzlichen Eingriffe informiert werden:

- Lockern, Verbiegen oder Zerbrechen von Komponenten
- Verschiebung/Migration der Implantatkomponenten
- Empfindlichkeitsreaktionen auf Gewebe und das Implantatmaterial
- Mögliche Haubitzbau und/oder Wundkomplikationen
- Pseudarthrose oder verzögerte Verbindung oder schlechte Verbindung
- Infektion
- Nervenläsionen, resultierend aufgrund neurologischer Funktionen (Sinnes- bzw. Bewegungsapparat), Dysästhesie, Hyperästhesie, Paresthesie, Neuroma, Kausalgie, Reflexsympathische Dystrophie
- Durarenrissen, Ausfluss der Gehirn-Rückenmarks-Flüssigkeit
- Wirbelbruch
- Fremdkörperreaktion (allergisch bedingt) auf Komponenten oder Bruchstücke
- Ösophagus- oder Stimmbeeinträchtigung
- Änderung der Wirbelsäulenkrümmung, Verlust der Korrektur, Verkürzung oder Reduzierung der Gesamtkörperlänge
- Harnretention oder Verlust der Blasenkontrolle oder andere Erkrankungen des Urogenitalsystems
- Ibus, Gastritis, Darmstörungen oder andere Magenbeschwerden, Magenverstimmung, Übelkeit
- Störungen der Reproduktionssysteme einschließlich Impotenz, Sterilität, Verlust der ehelichen Lebensgemeinschaft und sexuelle Dysfunktion
- Hämorrhagie oder Verlust der Blasenkontrolle oder andere Erkrankungen des Urogenitalsystems
- Ibus, Gastritis, Darmstörungen oder andere Magenbeschwerden, Magenverstimmung, Übelkeit
- Störungen des Reproduktionssystems einschließlich Impotenz, Sterilität, Verlust der ehelichen Lebensgemeinschaft und sexuelle Dysfunktion
- Schmerzen oder Beschwerden
- Bursitis
- Knochendichteverlust durch Stress-Shielding
- Knochenverlust oder -bruch oder -oder unterhalb der Operations-Segmentlinie
- Schmerzen, Bruch oder verzögerte Wundheilung am Knochenspan-Spender Entnahmestelle
- Schmerzen im Implantat
- Fehlende Linderung der Symptome, die Gegenstand der Behandlung der Symptome, welche die Operation durchführen sollte
- Bedarf weiterer operativer Eingriffe
- Tod

VERPACKUNG

Diese Implantate und Instrumente sind bereits vorverpackt und durch Gammabestrahlung sterilisiert erhältlich. Vor der Verwendung prüfen Sie die Unversehrtheit der Verpackung, um zu überprüfen, ob Sterilität des Inhalts gewährleistet ist. Die Verpackung sollte sorgfältig auf Vollständigkeit überprüft werden und alle Komponenten sind vor der Verwendung sorgfältig auf Beschädigungen zu überprüfen. Unbenutzte Verpackungen oder Produkte dürfen nicht verwendet werden und sollen an Globus Medical zurückgesandt werden. Entnehmen Sie während des Eingriffs nach Bestimmung der richtigen Größe die Produkte unter dem Gebrauch der Aseptischen Technik 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 durch die Verwendung muss gereinigt und sterilisiert werden, wie im nachstehenden Abschnitt REINIGUNG beschrieben.

HANDHABUNG

Alle Implantate und Implantate sollten mit Sorgfalt zu behandeln. Eine unsachgemäße Verwendung oder Handhabung kann zu Beschädigungen und/oder möglichen Fehlfunktionen führen. Die Produkte sind vor einem chirurgischen Eingriff auf Beschädigungen zu überprüfen. Alle Produkte müssen vor Gebrauch auf unzulässige Verschlechterungen, um schwerwiegen, dass keine Alterungserscheinungen wie Korrosion, Verfärbung, Lochfraß, defekte Dichtungen usw. vorliegen, die einer Benutzung im Wege stehen. Nicht funktionsgerechte oder beschädigte Instrumente dürfen nicht verwendet werden und sollen 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 zusammengesetzt werden. Die Instrumente müssen vor der Sterilisation und Einführung in ein sterilisiertes 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 Dekontamination muss die Verwendung von neutralen Reinigungsmitteln, gefolgt von einer Spülung mit Abspülen mit entmineralisiertem 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 zu beachten:

1. Stellen Sie sofort nach dem Gebrauch sicher, dass die Instrumente abgewischt werden, um alle sichtbaren Verschmutzungen zu entfernen und sie mit einem feuchten Tuch oder Schwamm (z. B. Gaze) vor dem Eintrocknen zu schützen. Spülen Sie Hohlräume mindestens 3 Mal, bis sie sauber gespült sind.
2. Bereiten Sie Enzol® (oder ein ähnliches enzymatisches Reinigungsmittel) gemäß den Empfehlungen des Herstellers vor.
3. Tauchen Sie die Instrumente in das Reinigungsmittel und lassen Sie sie mindestens 3 Minuten einweichen.
4. Reinigen Sie die Instrumente gründlich mit einer weichen Bürste. Verwenden Sie einen Pfeifenreiniger. Achten Sie besonders auf schwer erreichbare Stellen.
5. Mit einer sterilen Spritze Reinigungslösung in eine sterile Spritze auf. Spülen Sie alle Hohlräume und schwer erreichbaren Stellen, Sie keine Verschmutzungen mehr zu sehen sind.
6. Entfernen Sie die Instrumente vom Reinigungsmittel und spülen Sie sie unter laufendem warmen Leitungswasser ab.
7. Bereiten Sie Enzol® (oder ein ähnliches enzymatisches Reinigungsmittel) in einem Ultraschallreinigungsgerät gemäß den Empfehlungen des Herstellers vor.
8. Tauchen Sie die Instrumente in das Ultraschallreinigungsgerät und sorgen Sie dafür, dass sich Reinigungsmittel in Hohlräumen und Bohrungen befindet, indem Sie Hohlräume und Bohrungen mehrfach spülen.
9. Entnehmen Sie die Instrumente aus dem Reinigungsmittel und spülen Sie sie mindestens 2 Minuten unter fließendem entmineralisiertem Wasser oder entsalztem Wasser.
10. Trocknen Sie die Instrumente mit einem sauberen weichen Tuch und gefiltertem Druckluft.
11. Untersuchen 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 bereit oder unsteril erhältlich.

Sterile Implantate und Instrumente wurden mit Gammastrahlen sterilisiert, um ein Sterilitätsniveau von 10^{-6} SAL zu gewährleisten. Steuerlich hergestellte sterile Produkte werden in einem hitzeversiegelten Beutel mit Doppelfolie 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 der 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. Es ist die Verantwortung des Endanwenders, nur Sterilisatoren und Zubehör (wie z. B. Sterilisations-Umschlagtücher, Sterilisationsbeutel, chemische Indikatoren und Sterilisationskassetten) verwendet werden, die für die ausgewählten Sterilisationszyklus (Spezifikation (Zeit und Temperatur) konzipiert wurden.

Bei verwendung eines stabilen Sterilisationsbehälters müssen folgende Punkte beachtet werden, um Globus-Geräte und bestehende 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.
- Wenn Sie einen stabilen Sterilisationsbehälter auswählen, muss dieser eine Gesamtfilterfläche von 176 in^2 bei einem Durchmesser von mindestens 17,5 cm (7 Zoll) oder mindestens vier (4) Filter mit jeweils 7,5 in (19 cm) Durchmesser besitzt.
- Es darf nur jeweils ein (1) beladener Grafik-Behälter oder seinen Inhalt direkt in einen stabilen Sterilisationsbehälter gelegt werden.
- Implantate müssen in Modulen/Racks oder Einzelgeräte müssen ohne Stapeln in einen Behälterkorb gestellt werden, um eine optimale Belüftung zu gewährleisten.
- Die Gebrauchsanweisung des Herstellers des stabilen Behälters sind zu befolgen; auftretende Fragen sind mit dem Hersteller des spezifischen Behälters zu klären.
- Weitere Informationen zur Verwendung stabiler Sterilisationsbehälter finden Sie in der AAMI ST79.

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

Method	Zyklusart	Temperatur	Einwirkzeit	Trocknenzeit
Dampf	Vorvakuum	132 °C (270 °F)	4 Minuten	30 Minuten
Dampf	Gravity	134 °C (273 °F)	3 Minuten	30 Minuten

Bei UNSTERIL gelieferten beschichteten PATRIOT® Implantaten wird eine Sterilisation (umhüllt oder in Behälter) wie folgt empfohlen:

Method	Zyklusart	Temperatur	Einwirkzeit	Trocknenzeit
Dampf	Vorvakuum	132 °C (270 °F)	4 Minuten	30 Minuten
Dampf	Gravity	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 Sterilisator muss ordnungsgemäß aufgestellt, gewartet und kalibriert sein. Es müssen regelmäßige Tests zur Überprüfung der Abtötung aller Formen sterilfähiger Mikroorganismen durchgeführt werden.

BEDEUTUNG DER SYMBOLE

REF	BESTELLNUMMER	STERILE R	DURCH BESTRAHLUNG STERILISIERT
LOT	CHARGENNUMMER		STERILBARRIERESYSTEM
	VERWENDBAR BIS (JJJJ-MM-TT)		GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN
	VORSICHT	EC REP	BEVOLLMÄCHTIGTER IN DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT
	EINMALPRODUKT	CH REP	BEVOLLMÄCHTIGTER IN DER SCHWEIZ
	NICHT RESTERILISIEREN		HERSTELLER
	NICHT VERWENDEN, WENN

FORHOLDSREGLER

Implantation af intervertebrale fusionsenheder må udelukkende udføres af kirurger, der har erfaring i rygradskirurgi, da der degn er en betydelig risiko for komplikationer, der skyldes mangel på erfaring i ryggradskirurgi. Præoperative planlægning og patientens anatomi skal tages i betragtning, når implantatets størrelse vælges.

Kirurgiske implantater kan aldrig genopbygge det. Et implantat implanteret på skæring gennemsnitlige. Selvom enheden synes tilstrækkeligt, kan den have svigt defekter og intense belastningsmønstre, der kan føre til brud.

Injiceret patienter ortopædisk. Medicinske eller fysiske sygdomme, der kompromitterer eller forårsager en patients evne til at overholde de nødvendige begrænsninger eller forholdsregler, kan udgøre en særlig risiko for den pågældende patient under den postoperative genoptræning.

For at opnå optimal implantatstabilitet skal kirurgen overvåge implantationsvanskeligheder, patientens vægt, patientens aktivitetsniveau og andre forhold, der kan hæmme knoksvejsning på det passende niveau.

OPLYSNINGER OM MR-SIKKERHED

MR-SIKKER

RITRACTR-spacers er MR Conditional (betinget MR-sikker). En patient med denne enhed kan scannes sikker i et MR-system under de angivne betingelser.

• Kun statisk magnetfelt på 1,5 tesla (1,5 T) eller 3 Tesla.
• Maks. rumlig gradientfelt på 3.000 gauss/cm (30 T/m) eller mindre
• Maks. MR-system rapporteret, gennemsnitlig helkropsspecifik SAR (specifik absorptionsgrad) på 1 W/kg

Under ovenstående scanningsbetingelser forventes RATRACTR-spacers at producere en maks. temperaturstigning på mindre end 1,0 °C after 15 minutters fortsat scanning.

Billedartefakter, der skyldes enheden, forventes ikke at strække sig mere end 35 mm fra enheden, når den scannes med gradient ekkosekvensen i et 3T-system.

KONTRAINDIKATIONER

Brug af disse enheder er kontraindiceret hos patienter med følgende tilstande:

1. Akte systemiske infektion, lokal infektion ved stedet for den planlagte implantation, eller hvis patienten har udviet alergisk reaktion eller overfølsomhed over for et af implantatmaterialerne.
2. Tidligere fusion ved det niveauer, der skal behandles.
3. Svær osteoporose, der kan forårsage implantatfiasko.
4. Tilstande, der kan medføre overdreven belastning på kirurgisk implantat, som fald, svær fedme eller degenerative tilstande i det lårbenshoved, der understøtter implantatet. Det er tilgængelighed af tilstrækkelig knoglemasse i omkredsende tilstande, der ikke opnås med gavn for patienten.
5. Patienter, hvis alkohol, mentale kapacitet, mentale sygdom, alkoholisme, medicinmisbrug, besværligheder eller livsstil kan påvirke denne enhed til at overholde de postoperative begrænsninger, og som kan føre til overdreven belastning på implantatet under knoglehelingen og overtal skade mod skade for implantatsvigt.
6. Enhver patient, der ikke er villig til at overholde de postoperative anvisninger.
7. Enhver tilstand, der ikke er beskrevet i indikationerne for anvendelse.
8. Enhver ikke-skeletal proces.
9. Graviditet.
10. Enhver anden tilstand, der kan udelukke den potentielle gavn af implantatet i vurderingen af lægen, som f.eks. tilstedeværelse af tumorer eller medfødte abnormiteter, brud ved operationsområdet, eller manglende knoglemasse, tilstrækkelig knoglekvalitet SKELET eller en markant venebetændelsesforing i leukocytfibrinfibrillering.
11. Enhver tilstand, der ikke er nævnt som en fordel i afsnittet om fordele.
12. Patienter, der har et barn eller ønsker at have et barn i fremtiden.
13. Enhver anden tilstand, der efter vurdering af lægen anses for ikke gavnlig.

KOMPLIKATIONER OG MULIGE BIVIRKNINGER

Som med ethvert kirurgisk implantat er der potentielle komplikationer og bivirkninger samt muligheden for behov for yderligere indgreb for at korrigere disse udfordringer.

- Løsning, bøjning af eller brud på komponenter
- Forskydning/migration af enhedens komponenter
- Vævsreaktioner over for metaller i implantatet
- Binding af huden og/eller sårkomplikationer
- Mangelende, forsinket eller forkert heling
- Infektion
- Nervesskade, ondt, tab af neurologisk funktion (sensorisk og/eller motorisk) parese, dysæstesi, hyperæstesi, paræstesi, radiculopati, nedsatte reflekser, cauda equina-syndrom
- Ritter i dura, lækage af cerebrospinalvæske
- Brud på ryghvirvel
- Reaktion mod hæmoglobiner (ødelægt), mod komponenter eller reaktor
- Kardiale eller åbenlys dårlige organer
- Ændring af den fysiologiske baggrundsgrænse kontrollen, hejde og/eller reduktion
- Ulcerative eller mangelende kontrol af blæsen eller andre problemer med urogenitale system
- Ileus, gastritis, tarmobstruktion eller andre gastrointestinale problemer
- Problemer med det kardiovaskulære system, herunder impotens, hypotonisk kardiogt omgang og seksuel dysfunktion.
- Smerte eller ubehag
- Tab af blod
- Mikroskopisk knoglemarksfed pga. strålebehandlingens tilstand (strålingen)
- Knoglefald eller knoglefejlslut over eller under operationsniveauet
- Smerte på knoglegrafterne donorsted (opstår forventningsvis efter kirurgi)
- Restriktion af skuldrer
- Manglende effektiv behandling af de symptomer operationen var beregnet til at bedøve
- Behov for yderligere kirurgiske indgreb
- Død

INDPAKNING

Implantat og instrumenter kan leveres implantat og sterilisert med gammastråling. Integriteten af den sterile indpakning skal kontrolleres for at sikre, at indholdets sterilitet ikke er kompromitteret. Der bruges ikke implantater som kontaminerede emballage for at sikre, at den er hel. Ikke implantater med ødelagte kontrolleres omhyggeligt for at sikre, at de er hel. Ikke implantater med ødelagte kontrolleres omhyggeligt for at sikre, at de ikke er beskadiget. Beskadiget indpakning eller produkter må ikke anvendes og skal returneres til Globus Medical. Under operationen skal produkterne altid pakkes med en steril teske, efter at den konkrete sterilisere er bestemt.

Instrumentet, der leveres ikke-steril, dampsterileres ved brug af en sort angivet i afsnittet STERILISATION henvider. Efter brug skal efter udbyttes for snavs skal instrumentene rengøres, som angivet i afsnittet RENGØRING henvider.

HÅNDTERING

Alle instrumenter og implantater skal behandles forsigtigt. Forkert brug eller håndtering kan medføre skader og/eller tab af de ikke kurgraver korrekt. For operationen skal produktets kontrolleres for at sikre, at de virker korrekt. Alle produkter skal kontrolleres for brug for at sikre, at de ikke er uacceptable skader som for eksempel rust, misfarvning, slid, revnede forseglinger og lignende. Instrumenter, der ikke fungerer eller er beskadigede, må ikke anvendes og skal returneres til Globus Medical.

RENGØRING

Alle instrumenter, der ikke sælges ad, skal skilles ad inden rengøringen. Alle hikking skal tages af. Instrumentene kan samles igen efter sterilisationen. Instrumentene skal rengøres med et neutral rengøringsmiddel, der er steriliseres og tørres ind i et steril operationsfelt eller Dvs det er relevant sendes tilbage til Globus Medical.

Rengøring og desinfektion af instrumentene skal udføres med alkoholfrie rengøringsmidler ved høje temperatur. Rengøring og desinfektionsmidlet skal omtales brug af mutlate producenten og skal anvendes i det angivelige mest dekonterant sand. Benzoer. Visse rengøringsopløsninger indeholder formalin, glutaraldehyd, eller oxidiser andre aldehyde rengøringsmidler, der kan beskadige visse enheder specielt instrumenter. Disse opløsninger må ikke anvendes.

Følgende rengøringsmetoder anvendes, når instrumenter rengøres efter brug, eller for de skal steriliseres:

1. Fjernelse af alle synlige rester ved hjælp af engangsklude eller -tørrer, der er blevet let gennemblødte i en opløsning eller dæksle dem med et fugtigt klæde.
2. Adskil alle de instrumenter, der kan skilles ad.
3. Skyl instrumenterne under rindende vand for hånden for at fjerne alt synligt snavs. Skyl hule instrumenter lurtem, indtil de er skyllet rene.
4. Lad de "ultra rent" billet af lignende enzymatisk rengøringsmiddel i henhold til fabrikantens anvisninger.
5. Lang instrumentens rengøringsmiddel, og lad dem ligge i blød i minutter 2 minutter.
6. Brug en blød børste til at rense dem grundigt. Brug en piberenser til hule instrumenter. Vær specielt opmærksom på området, der er vanskeligt tilgængeligt.
7. Fjed en steril sprøjte med rengøringsopløsningen. Skyl alle huhelder og vanskeligt tilgængelige områder, indtil der ikke længere ses snavs ombring udgangen.
8. Tag instrumenterne op af rengøringsopløsningen, og skyl dem i rindende deioniseret vand. Sørg for, at alle huhelder og vanskeligt tilgængelige steder er blevet skyllet grundigt igennem.
9. Tag instrumenterne op af rengøringsopløsningen, og skyl dem i rindende deioniseret eller omvendt osmose-vand i minutter 2 minutter.
10. Tørr instrumenterne med en ren, blød klud og tørrer tilsyntil.
11. Efterse hver enkelt instrument for synligt snavs. Hvis der findes synligt snavs, gentages rengøringsprocessen fra trin 3.

KONTAKTOVERSIGHEDEN

Globus Medical kan kontaktes på 1-866-GLOBUS1 (456-2871). En vejledning i kirurgisk teknik kan fås ved henvendelse til Globus Medical.

STERILISATION

Disse implantater og instrumenter kan leveres sterile eller ikke-sterile.

Steriliser implantater og instrumenter steriliseres med gammastråling for at sikre et SAL på 10-6. Steriliser produkter er pakket i en varmebestandig, dobbeltlagt pose. Udstedelsen finder på markedet på emballager. Disse produkter betragtes som sterile, medmindre dens emballage er åbnet eller beskadiget.

Ikke-sterile implantater og instrumenter er godkendt til at sælges af SAL på 10-6. Anvendelse af en indpakning anbefales iht. AAMI (Advancement of Medical Instrumentation) ST79, Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities. Det er slutbrugeren, ansvar kun at bruge steriliseringsmetoder og tilbehør som for eksempel indpakning, sterilisationsposer, kemiske indikatorer, biologiske indikatorer og steriliseringsvæsker, der er beregnet til de valgte steriliseringsprocesspecifikationer (fx dig temperatur).

Når der anvendes en sterilisationsbehandler, skal der af hensyn til en passende sterilisation af Globus-udstyr og forlite instrumentarier varers gynækologen på tilegnes:

- De anbefalede sterilisationsparametre angives i nedenstående tabel.
- Der skal kun anvendes sterilisationsbehandlere, der er godkendt til dampsterilisation med prævakuum.
- Når der vælges en ikke-sterilisationsbehandler, skal den at hensyn til en passende sterilisation af Globus-udstyr og forlite tres ved tilfredsstillende med en diameter på 10 cm (7,5 in).
- Der kan ikke placeres mere end en (1) SAS instrumentbakke eller dens indhold i en ikke-sterilisationsbehandler.
- For at sikre en optimal ventilation skal sekundærbakke modulerbæreter eller ekvivalente enheder placeres i en kurvebehandler, uden at dække den.
- Følg producentens fra producenten af den sive behholder. Hvis der opstår spørgsmål, kontakteres producenten af den pågældende behholder.
- Der henvises til AAMI ST79 vedr. yderligere oplysninger om brug af sive sterilisationsbehandlere.

Det anbefales at steriliseres (uoxidabel) implantater og instrumenter, der leveres IKKE-STERILE, (indpakket eller i behholder) således:

Metode	Cykelustype	Temperatur	Eksponeringstid	Tørretid
Damp	Prævakuum	132 °C (270 °F)	4 minutter	30 minutter
Damp	Prævakuum	134 °C (273 °F)	3 minutter	30 minutter

Det anbefales at steriliseres (uoxidabel) implantater, der leveres IKKE-STERILE, (indpakket eller i behholder) således:

Metode	Cykelustype	Temperatur	Eksponeringstid	Tørretid
Damp	Prævakuum	132 °C (270 °F)	4 minutter	30 minutter
Damp	Prævakuum	134 °C (273 °F)	3 minutter	30 minutter

Disse parametre er kun godkendt til sterilisering af denne enhed. Hvis steriliseringen også lastes med andet udstyr, er de anbefalede parametre ikke gyldige. Brugeren skal i dette tilfælde bestå nye sterilisationsparametre. Sterilisationen skal være korrekt installeret, vedligeholdt og kalibreret. Der skal udføres biologiske tests for at bekræfte inaktivering af alle former for levedygtige mikroorganismer.

SYMBOLFORKLARING

REF	KATALOGNUMMER	STERILE R	STERILISERET MED STRÅLING
LOT	LOTNUMMER		STERILT BARRIERESYSTEM
	ANVENDES INDEN (ÅÅÅÅ-MM-DD)		SE BRUGSANVISNINGEN
	FORSIGTIG	EC REP	AUTORISERET REPRÆSENTANT I DET EUROPÆISKE FÆLLESSKAB
	KUN TIL ENGANGSBRUG	CH REP	AUTORISERET REPRÆSENTANT I SCHWEIZ
	MÅ IKKE GENSTERILISERES		PRODUCENT
	MÅ IKKE BRUGES, IVIS EMBALLAGEN ER BESKADIGET		IKKE-STERIL
	PRODUCTMENGDE		FREMSTILLINGSDATO (ÅÅÅÅ-MM-DD)
MD	MEDICINSK UDSTYR	R ONLY	KUN PÅ RECEPT
	MR CONDITIONAL (BETINGET MR-SIKKER)		

SUOMI

FÄRDIGETTA TYÖTÄ KAULARANGAN PATRIOT™-VÄLIKKEITÄ

KUVAUS

PATRIOT™ COLONIALR ACDF -implantiksi kykeitään luustoituen täyden kehittyneiden poikilisen kaularangan rikkaamoiman ja ankylosoivan spondyliitin stabiloimiseksi kaulan selkärankaan. Kaulan selkärankaan COLONIALR ACDF -implantaatin luustoituen kaularankaan käyttämällä anterioratta rektilä. Implantissa on saatavana erikokoisina ja -muotoisina, joten rintä voidaan käyttää laajasti eriasteisten poikilisen ankylosoivan spondyliitin tapausten hoitamiseksi. Implantin täytetään kaulaan, implantin yläpuolelle kohoumat tarttuvat vieressä rinteen rikkaamoiman pääteosyhtiö, mikä pitää implantin paikallaan.

PATRIOT™-sähkeet on valmistettu standardien F2026, F136, F2026 ja F560 muukaisesti ympäristöstä polymeratilla, joista on titaanisaus- tai tantaalimarkkeista. Kaikki implantit ovat saatavissa myös pinnoitettua standardeissa ASTM F67 ja F1580 määrittelyä kaupallisesti puhtaalla titaanipinnoitteella.

SUOMI

PATRIOT™ COLONIALR ACDF -implantiksi kykeitään luustoituen täyden kehittyneiden poikilisen kaularangan rikkaamoiman ja ankylosoivan spondyliitin stabiloimiseksi kaulan selkärankaan. Kaulan selkärankaan COLONIALR ACDF -implantaatin luustoituen kaularankaan käyttämällä anterioratta rektilä. Implantissa on saatavana erikokoisina ja -muotoisina, joten rintä voidaan käyttää laajasti eriasteisten poikilisen ankylosoivan spondyliitin tapausten hoitamiseksi. Implantin täytetään kaulaan, implantin yläpuolelle kohoumat tarttuvat vieressä rinteen rikkaamoiman pääteosyhtiö, mikä pitää implantin paikallaan.

PATRIOT™-sähkeet on valmistettu standardien F2026, F136, F2026 ja F560 muukaisesti ympäristöstä polymeratilla, joista on titaanisaus- tai tantaalimarkkeista. Kaikki implantit ovat saatavissa myös pinnoitettua standardeissa ASTM F67 ja F1580 määrittelyä kaupallisesti puhtaalla titaanipinnoitteella.

KÄYTTÖTARKOITUS

PATRIOT™ COLONIALR ACDF -implantiksi kykeitään luustoituen täyden kehittyneiden poikilisen kaularangan rikkaamoiman ja ankylosoivan spondyliitin stabiloimiseksi kaulan selkärankaan. Kaulan selkärankaan COLONIALR ACDF -implantaatin luustoituen kaularankaan käyttämällä anterioratta rektilä. Implantissa on saatavana erikokoisina ja -muotoisina, joten rintä voidaan käyttää laajasti eriasteisten poikilisen ankylosoivan spondyliitin tapausten hoitamiseksi. Implantin täytetään kaulaan, implantin yläpuolelle kohoumat tarttuvat vieressä rinteen rikkaamoiman pääteosyhtiö, mikä pitää implantin paikallaan.

PATRIOT™-sähkeet on valmistettu standardien F2026, F136, F2026 ja F560 muukaisesti ympäristöstä polymeratilla, joista on titaanisaus- tai tantaalimarkkeista. Kaikki implantit ovat saatavissa myös pinnoitettua standardeissa ASTM F67 ja F1580 määrittelyä kaupallisesti puhtaalla titaanipinnoitteella.

VAROTUKSET

- Älä pelkästään käytön ilman ohjeita ei ole suositeltavaa.
- Ei-steriilin implantaatin ei ole suositeltavaa.
- Ei-steriilin implantaatin ei ole suositeltavaa.
- Ei-steriilin implantaatin