DI131B
(REV. F)

CORRIDOR® FIXATION SYSTEM

08/2022

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

IMPORTANT INFORMATION ON THE CORRIDOR® FIXATION SYSTEM

WICHTIGE INFORMATIONEN ZUM CORRIDOR® FIXIERUNGSSYSTEM
INFORMATIONS IMPORTANTES CONCERNANT LE SYSTÈME DE FIXATION CORRIDOR®
INFORMAZIONI IMPORTANTI SUL SISTEMA DI FISSAZIONE CORRIDOR®
INFORMACIONES IMPORTANTES DE LA FIJACIÓN CORRIDOR®
INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE O SISTEMA DE FIXAÇÃO CORRIDOR®
BELANGRIJKE INFORMATIE OVER HET CORRIDOR® FIXATIESYSTEEM
VIKTIG INFORMATION OM CORRIDOR® FIXERINGSSYSTEM
VIGTIGE OPLYSNINGER CORRIDOR®-FIKSERINGSSYSTEM
TÄRKEÄÄ TIETOA CORRIDOR®-KIINNITYSJÄRJESTELMÄSTÄ
ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΣΗΣ CORRIDOR®
WAŻNE INFORMACJE NA TEMAT SYSTEMU MOCOWANIA CORRIDOR®
OLULINE TEAVE FIKSEERIMISSÜSTEEMI CORRIDOR® KOHTA
VAŽNE INFORMACIJE O VEZI SA CORRIDOR® SISTEMOM ZA FIKSACIJU

EC REP AJW Technology Consulting GmbH
Breite Straße 3 40213 Düsseldorf Germany

AUSTRALIA SPONSOR: GLOBUS MEDICAL AUSTRALIA PTY LIMITED,
Unit 9/5-7 Inglewood Place Baulkham Hills NSW 2153 Australia

CE 0297

FOR OUTSIDE THE UNITED STATES ONLY

ENGLISH — **IMPORTANT INFORMATION THE CORRIDOR® FIXATION SYSTEM**

DESCRIPTION

The CORRIDOR® Fixation System consists of screws as well as washers designed to compress bone grafts. The screws are available partially threaded or fully threaded, cannulated or non-cannulated, and in various diameters and lengths to accommodate patient anatomy. The CORRIDOR® Fixation System is fabricated from medical grade titanium alloy as specified in ASTM F136 and F1295. Due to the risk of galvanic corrosion following implantation, titanium alloy implants should not be used in the same construct as stainless steel implants.

INDICATIONS

The CORRIDOR® Fixation System is intended to stabilize the spine as an aid to fusion through bilateral immobilization of the facet joints, with or without bone graft, at single or multiple levels, from T1 to S1, and to stabilize Type II odontoid fractures. For transfacet fixation, the screws are inserted posteriorly through the facet, across the facet joint, and into the pedicle. Screws may be placed alone or with a transarticular washer which can be filled with autogeneous graft to promote fusion. For translaminar facet fixation, the screws are inserted posteriorly through the lateral aspect of the spinous process, through the lamina, through the superior side of the facet, across the facet joint, and into the pedicle. For Type II odontoid fixation, one or two screws are inserted anteriorly through the C2 vertebral body and into the odontoid process.

The CORRIDOR® Fixation System is indicated for treatment of any or all of the following: pseudoarthrosis and failed previous fusions which are symptomatic or which may cause secondary instability or deformity; spondylolisthesis; spondylolysis; degenerative disc disease (DDD) as defined by neck and/or back pain of discogenic origin as confirmed by radiographic studies; degeneration of the facets with instability and trauma including spinal fractures and/or dislocations.

CONTRAINDICATIONS

The contraindications include, but are not limited to: Active infectious process or significant risk of infection (immunocompromise); local inflammation, fever, or leukocytosis, morbid obesity; pregnancy; mental illness; distorted anatomy caused by congenital abnormalities; any medical or surgical condition which would preclude the potential benefit of spinal implant surgery, such as the presence of tumors or congenital abnormalities; rapid joint disease, bone absorption osteopenia, and/or osteoporosis; suspected or documented metal allergy or intolerance; any case where implant size or material is not adequate to withstand the anticipated loads; any case where the implant components selected for use would be too large or too small to achieve a successful result; any case where fracture healing is not required; any patient in which implant utilization would interfere with anatomical structures or expected physiological performance; any patient unwilling to follow post-operative instructions; any case not described in the indications.

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

Mental or physical incompetent which compromises a patient's ability to comply with necessary limitations or precautions may place that patient at a particular risk during postoperative rehabilitation.

Factors such as the patient's weight, activity level, and adherence to weight bearing or load bearing instructions have an effect on the stresses to which the implant is subjected.

WARNINGS

Possible adverse effects which may occur include, but are not limited to: failed fusion or pseudarthosis leading to implant breakage; allergic reaction to implant materials including metallosis, staining, tumor formation and/or autoimmune disease; infection; device fracture or failure; device migration or loosening; decrease in bone density; loss of spinal mobility or function; inability to perform activities of daily living; fracture of any spinal bone including the pedicles, spinous process, pars interarticularis, vertebral body, or sacrum; change in spinal curvature or disc height; herniated nucleus pulposus, disc degeneration or disruption; graft donor site complications including pain, fracture and wound healing problems; tissue damage, pain, discomfort, or abnormal sensations due to the presence of the device or implantation surgery; neurologic compromise or deficits including loss of function; injury to nerves including loss or decrease of neurologic function, paralysis, dural tears, development of radiculopathy, numbness or tingling; cauda equina syndrome; injury to vessels, hemorrhage, hematoma, occlusion, seroma, edema, embolism, stroke, or other types of cardiovascular system compromise; injury to organs including urinary retention, loss of bladder control, or other types of urologic system compromise; gastrointestinal system compromise; reproductive system compromise including sterility, sexual dysfunction; development of respiratory problems including pulmonary embolism; venous thrombosis, lung embolism and cardiac arrest; and death. Additional surgery may be necessary to correct some of these effects.

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

The components of this system are manufactured from titanium alloy. Mixing of implant components with different materials is not recommended, for metallurgical, mechanical and functional reasons.

PRECAUTIONS

Implantation of these devices should be performed only by experienced spinal surgeons with specific training in the use of the system due to a risk of serious injury to the patient. Preoperative planning and patient anatomy should be considered when selecting implants.

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

Extreme caution should be used around the spinal cord and nerve roots. Damage to the nerves will cause loss of neurological functions. Whenever possible or necessary, an imaging system should be utilized to facilitate surgery. To insert a cannulated screw, a guide wire may be used, followed by a sharp tap. Ensure that the guide wire, if used, is not inserted too deep, becomes bent, and/or breaks. Also ensure that the guide wire does not advance during tapping or screw insertion. Remove the guide wire and confirm that it is intact. Failure to do so may cause the guide wire or part of it to advance through the bone and into a location that may cause damage to underlying structures.

Correct handling of the implant is extremely important. Contouring of metal implants should be avoided where possible. If contouring is necessary, or allowed by design, the surgeon should avoid sharp bends, reverse bends, or bending the device at a screw hole. The operating surgeon should avoid any notching or scratching of the device when contouring it. These factors may produce internal stresses which may become the focal point for eventual breakage of the implant.

Metallic implants can loosen, fracture, corrode, migrate, cause pain, or stress shield bone even after a fracture has healed, particularly in young, active patients. While the surgeon must have the final decision on implant removal, we recommend that whenever possible and practical for the individual patient, fixation devices should be removed once their service as an aid to healing is accomplished. Implant removal should be followed by adequate postoperative management.

Correct selection of the implant is extremely important. The potential for success on fracture fixation is increased by the selection of the proper size, shape and design of the implant. While proper selection can minimize risks, size and shape of human bones present limitations on the size and strength of implants. Metallic internal fixation devices cannot withstand the activity levels and/or loads equal to those placed on normal, healthy bone. These devices are not designed to withstand the unsupported stress of full weight or load-bearing. A higher risk of device loosening, bending, or breaking exists with fractures involving severe comminution, displacement or other difficult fracture management situations.

Corrosion of the implant can occur. Implanting metals and alloys in the human body subjects them to constantly changing environment of salts, acids and alkalis, which can cause corrosion. Placing dissimilar metals in contact with each other can accelerate the corrosion process, which in turn can enhance fatigue fractures of implants. Thus every effort should be made to use compatible metals and alloys in conjunction with each other.

CLEANING

Cleaning instruments by hand, when properly carried out, causes less damage than mechanical cleaning. When cleaning instruments by hand, the following should be observed:

1. Clear any corners or recesses of all debris. (Note: extra care should be taken to clean out any cannulated areas by using an appropriate cleaning stylet and rinsing immediately.)
2. Remove all traces of blood and other such residues immediately. Do not allow these to dry.
3. The instruments should be submerged (if applicable) and cleaned with a commercially available manual cleaner (i.e. Instraclean from Calgon or Medline High Suds Detergent) according to the manufacturer's recommendation.
4. A soft nylon bristled brush is then used to manually clean the devices while immersed in the cleaning solution. Never use steel brushes or abrasive pads, as these rupture the passive layer of the instrument surface which can lead to corrosion.
5. The instruments should be thoroughly rinsed after cleaning. Distilled water should be used.
6. Dry instruments immediately after cleaning.

CONTACT INFORMATION

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

STERILIZATION

The CORRIDOR® implants are provided non-sterile and the CORRIDOR® surgical instruments are provided sterile or non-sterile.

Sterile CORRIDOR® instruments are sterilized by gamma radiation using a standard medical device sterilization dose of 25-40kGy. This dose was validated using the VD_{Max} method according to ANSI/AAMI/ISO 11137-2:2006 Sterilization of Healthcare Products – Radiation. Sterilization validation was performed to assure a Sterility Assurance Level (SAL) of 10^{-6}. Sterile instruments are packaged in a heat sealed, double foil pouch. Product packaging was validated according to ANSI/AAMI/ISO 11607-1:2006 Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices – Part 1: Requirements for Materials, Sterile Barrier Systems and Packaging Systems. Shelf life was determined to be 5 years. The expiration date is provided on the package label. Do not use if expired. These instruments are considered sterile unless the packaging has been opened or damaged.

Non-sterile CORRIDOR® implants and instruments have been validated following ANSI/AAMI/ISO 17665-1:2006 Sterilization of Health Care Products – Moist Heat to assure a Sterility Assurance Level (SAL) of 10^{-6}. The use of FDA cleared 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*.

Implants:
These devices are supplied NONSTERILE. Sterilization is recommended as follows:

Method	Cycle	Temperature	Exposure Time	Drying Time
Steam	Gravity Displacement (Wrapped)	132° C (270° F)	28 Minutes	30 Minutes
Steam	Pre-vacuum (Wrapped) Preconditioning Pulses: 3	132° C (270° F)	4 Minutes	30 Minutes

Instruments:
These devices may be supplied NONSTERILE. Sterilization is recommended as follows:

Method	Cycle	Temperature	Exposure Time	Drying Time
Steam	Gravity Displacement (Wrapped)	132° C (270° F)	25 Minutes	30 Minutes
Steam	Pre-vacuum (Wrapped) Preconditioning Pulses: 3	132° C (270° F)	15 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 established by the user. The autoclave must be properly installed, maintained, and calibrated. Ongoing testing must be performed to confirm inactivation of all forms of viable microorganisms.

SYMBOL TRANSLATION	
QTY	QUANTITY

DEUTSCH — **WICHTIGE INFORMATIONEN ZUM CORRIDOR® FIXIERUNGSSYSTEM**

BESCHREIBUNG

Das CORRIDOR® Fixierungssystem besteht sowohl aus Schrauben als auch aus Unterlegscheiben, die zur Komprimierung von Knochentransplantaten vorgesehen sind. Die Schrauben sind mit Gewinde oder Vollgewinde, kanüliert oder nicht kanüliert und in verschiedenen Durchmessern und Längen erhältlich, um der individuellen Patientenanatomie gerecht werden zu können. Das CORRIDOR® Fixierungssystem wurde gemäß der in ASTM F136 und F1295 festgelegten Bestimmungen aus medizinischer Titanlegierung hergestellt. Aufgrund des Risikos der galvanischen Korrosion dürfen Implantate aus Titanlegierung nicht in derselben Vorrichtung wie Implantate aus Edelstahl verwendet werden.

INDIKATIONEN

Das CORRIDOR® Fixierungssystem ist zur Wirbelsäulenstabilisierung als unterstützende Fusionsvorrichtung mittels bilateraler Immobilisierung der Wirbelgelenke, mit oder ohne gleichzeitiger Einbringung von Knochentransplantat, zur Einzel- oder Multi-Level-Fixierung von T1 bis S1, sowie zur Stabilisierung von Typ II-Denstrakturen vorgesehen. Bei der Fixierung durch die Facetten werden die Schrauben posterior durch die Oberseite der Facette, über das Facettengelenk und in den Pedikel eingebracht. Die Schrauben können alleine oder mit einer transartikulären Unterlegscheibe platziert werden. Diese Scheibe kann zur Fusionsunterstützung mit autogenem Transplantat gefüllt werden. Bei einer translaminären Facettenfixierung werden die Schrauben posterior durch die laterale Seite des Dornfortsatzes, durch die Lamina, die obere Facettenseite, über das Facettengelenk in den Pedikel eingesetzt. Bei einer Typ II-Denstrixierung werden eine oder mehrere Schrauben anterior durch den Wirbelkörper C2 und in den Zahnfortsatz eingesetzt.

Das CORRIDOR® Fixierungssystem ist für die Behandlung bei Vorliegen oder der Gesamtheit der folgenden Krankheitsbilder indiziert: Pseudarthrose und fehlgeschlagene vorherige Fusionen mit Symptombildung oder Erzeugung sekundärer Instabilität oder Deformität; Spondylolysthesis; Spondylolyse; Bandscheibendegeneration (definiert durch von der Bandscheibe ausgehende, radiologisch bestätigte Nacken- und/oder Rückenschmerzen); Degeneration der Facetten mit Instabilität und Trauma, einschließlich Wirbelsäulenfrakturen und/oder -dislokationen.

KONTRAINDIKATIONEN

Zu den Kontraindikationen gehören u.a.: Aktive infektiöse Prozesse oder signifikantes Infektionsrisiko (Immunschwäche); lokale Entzündung, Fieber, oder Leukozytose; morbide Adipositas; Schwangerschaft; psychische Erkrankungen; veränderte Anatomie durch angeborene Fehlbildungen; jegliche medizinische Erkrankung oder chirurgische Bedingung, welche den potenziellen Nutzen eines Wirbelsäuleneingriffs ausschließt, wie das Vorliegen von Tumoren oder angeborenen Fehlbildungen; rasch fortschreitende Gelenkerkrankung; Knochenabsorption, Osteopenie und/oder Osteoporose; vermutete oder bestätigte Metallallergie oder -unverträglichkeit; alle Fälle, in denen Metalle aus verschiedenen Komponenten gemischt werden müssen; alle Fälle, in denen die zur Verwendung ausgewählten Implantatkomponenten zu groß oder zu klein wären, um ein erfolgreiches Resultat zu erzielen; alle Fälle, in welchen keine Frakturheilung erforderlich ist; alle Patienten, bei denen die Verwendung eines Implantats anatomische Strukturen oder die erwartete physiologische Leistung beeinträchtigen würde; alle Patienten, welche nicht Willens oder in der Lage sind, postoperativen Anweisungen zu folgen; alle Fälle, welche nicht in den Indikationen beschrieben sind.

Bestimmte degenerative Erkrankungen oder zugrunde liegende physiologische Leiden wie Diabetes oder rheumatoide Arthritis können den Heilungsprozess beeinflussen und dadurch die Gefahr eines Implantatbruchs erhöhen.

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 bestimmtes Risiko.

Faktoren wie das Gewicht des Patienten, der Grad der körperlichen Betätigung und die Einhaltung der Anweisungen hinsichtlich des Tragens von schweren Gegenständen wirken sich auf die Belastungen aus, denen das Implantat ausgesetzt ist.

WARNHINWEISE

Zu den möglichen Nebenwirkungen, die auftreten können, gehören unter anderem: fehlgeschlagene Fusion oder Pseudarthrose, welche zu Implantatbruch führt; allergische Reaktion auf Implantatmaterialien einschließlich Metallose, Verfärbung, Tumorbildung und/oder Autoimmunerkrankung; Infektion; Gerätebruch oder -versagen; Implantatwanderung oder -lockerung; abnehmende Knochendichte; Verlust der spinalen Mobilität oder der spinalen Funktion; Unvermögen der Verrichtung von Aktivitäten des täglichen Lebens; Fraktur eines beliebigen Spinalknochens einschließlich der Pedikel, Dornfortsätze, Pars interarticularis, Wirbelkörper, oder des Sakrums; Veränderung der Wirbelsäulenkrümmung oder der Bandscheibenhöhe; Nucleus-pulposus-Hernie, Bandscheibendegeneration oder Bandscheibenrupturen; Komplikationen an der Entnahmestelle des Transplantats einschließlich Schmerzen, Fraktur und Probleme bei der Wundheilung; Gewebeschädigung, Schmerzen, Beschwerden oder ungewöhnliche Empfindungen aufgrund der Vorrichtung oder des Implantationseingriffs; Nerbenbildung, die neurologische Beeinträchtigung und Schmerz verursacht; Nervenverletzungen einschließlich Verlust oder Abnahme der neurologischen Funktion, Paralyse, Duralrisse, Entwicklung einer Radikulopathie, Taubheit oder Kribbeln; Cauda-Equina-Syndrom; Gefäßverletzungen, Blutungen, Hämatom, Okklusion, Serom, Ödem, Embolie, Schlaganfall oder andere Formen einer Störung des kardiovaskulären Systems; Organverletzung einschließlich Harnverhalt, Verlust der Blasenkontrolle oder andere Formen von Störungen des urologischen Systems; Störungen des Gastrointestinalsystems; Störungen der Fortpflanzungsorgane einschließlich Sterilität, sexueller Dysfunktion; Entwicklung von Atemwegsstörungen einschließlich Pulmonalembolie; Venenthrombose, Lungenembolie und Herzstillstand; und Tod. Zur Korrektur einiger dieser Auswirkungen kann möglicherweise ein zusätzlicher Eingriff notwendig sein.

Diese Warnhinweise umfassen nicht alle mit Operationen im Allgemeinen in Verbindung gebrachten unerwünschten Nebenwirkungen, stellen aber insbesondere bei orthopädischen Implantaten wichtige Aspekte dar, die berücksichtigt werden sollten. Die allgemeinen Operationsrisiken sollten dem Patienten vor der Operation erläutert werden.

Die Bestandteile dieses Systems sind aus einer Titanlegierung gefertigt. Das Mischen von Implantat-Komponenten mit anderen Materialien wird aus metallurgischen, mechanischen und funktionalen Gründen nicht empfohlen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Das Einbringen dieser Vorrichtungen darf nur von erfahrenen Wirbelsäulenchirurgen mit spezifischer Schulung in der Verwendung dieses Systems durchgeführt werden, da das Verfahren das Risiko schwerwiegender Verletzungen des Patienten birgt. Bei der Wahl des Implantats sind die präoperative Planung und die Patientenanatomie zu berücksichtigen.

Chirurgische Implantate dürfen keinesfalls wiederverwendet werden. Explantierte Metall-Implantate dürfen keinesfalls erneut implantiert werden. Selbst wenn das Implantat intakt wirkt, kann es kleine Defekte und Eigenspannungen aufweisen, die zum Bruch führen können.

In Umgebung zum Rückenmark und den Nervenwurzeln muss mit extremer Vorsicht vorgegangen werden. Nervenbeschädigungen bewirken einen Verlust der neurologischen Funktionen. Zur Erleichterung des chirurgischen Eingriffs sollte, falls möglich oder erforderlich, ein Bildgebungssystem verwendet werden. Zum Einsetzen einer kanülierten Schraube kann ein Führungsdraht und anschließend ein sanfter Gewindeschneider verwendet werden. Stellen Sie bei Verwendung eines Führungsdrahts sicher, dass er nicht zu tief eingeführt wird, biegt und/oder bricht. Stellen Sie ebenfalls sicher, dass sich der Führungsdraht während des Gewindeschneidens oder der Schraubeneinbringung nicht vorwärts schiebt. Entfernen Sie den Führungsdraht und vergewissern Sie sich von seiner Intaktheit. Ein Unterlassen kann dazu führen, dass der Führungsdraht oder ein Teil des Führungsdrahtes sich in den Knochen vorschiebt und möglicherweise an eine Stelle vordringt, von der aus umgebende Strukturen beschädigt werden könnten.

Der vorschriftsgemäße Umgang mit den Implantaten ist von äußerster Wichtigkeit. Bei Metallimplantaten sollte möglichst keine Formanpassung vorgenommen werden. Sollte eine Formanpassung erforderlich oder von der Konstruktion her zugelassen sein, muss der Chirurg starke Krümmungen, Rückbiegen oder ein Biegen des Implantats an einem Schraubenloch vermeiden. Der Operateur sollte während der Formanpassung das Einkerben jeglicher Einkerbungen oder Kratzer am Implantat vermeiden. Diese Faktoren können interne Spannungen verursachen, die ausschlaggebend für einen eventuellen Implantatbruch sein können.

Metallimplantate können sich lockern, zerbrechen, korrodieren, sich verschieben, Schmerzen verursachen oder selbst bei bereits verheilten Brüchen einen belastungsschutzbedingten Knochenabbau bedingen, insbesondere bei jungen, aktiven Patienten. Auch wenn die endgültige Entscheidung über eine Implantatentfernung dem Chirurgen obliegt, legen wir nahe, wann immer es möglich und für den einzelnen Patienten praktikabel erscheint, Vorrichtungen zur Fixierung nach vollständig erfolgter Behebung wieder zu entfernen. Nach der Entfernung des Implantats muss eine angemessene postoperative Nachsorge erfolgen.

Die korrekte Auswahl des Implantats ist von extremer Wichtigkeit. Das Potenzial für eine erfolgreiche Fixierung der Fraktur wird durch die Auswahl der richtigen Größe, Form und Beschaffenheit des Implantats erhöht. Während die korrekte Auswahl zu einer Minimierung von Risiken beitragen kann, stellen die Größe und Form der menschlichen Knochen einschränkende Faktoren für die Größe und Festigkeit der Implantate dar. Metallene Fixierungsvorrichtungen aus Metall können dem Aktivitätsgrad und/oder dem Belastungsniveau des normalen, gesunden Knochen nicht standhalten. Diese Vorrichtungen sind nicht dazu konzipiert, der ungeschützten Beanspruchung standzuhalten, die bei voller Gewichts- oder mechanischer Belastung besteht. Ein höheres Risiko der Lockerung, Biegung oder des Bruchs der Vorrichtung besteht bei Vorliegen von Brüchen mit erheblicher Splitterbildung, Verlagerung oder anderen Situationen mit schwierigen Frakturbehandlungen.

Das Implantat kann korrodieren. In den menschlichen Körper implantierte Metalle und Legierungen sind dort einer sich konstant verändernden Umgebung von Salzen, Säuren und Basen ausgesetzt, was zu Korrosion führen kann. Die Platzierung verschiedener Metalle nebeneinander kann den Korrosionsprozess beschleunigen und Ermüdungsbrüche bei Implantaten begünstigen. Aus diesem Grund sollte mit allen Mitteln versucht werden, Metalle und Legierungen zu verwenden, welche miteinander kompatibel sind.

REINIGUNG

Bei sachgemäßer Durchführung verursacht die manuelle Reinigung der Instrumente weniger Schäden als eine mechanische Reinigung. Wenn die Instrumente von Hand gereinigt werden, muss Folgendes beachtet werden:

1. Entfernen sie alle Partikel aus Ecken und Einbuchtungen. (Hinweis: Achten Sie bitte besonders darauf, mit einem entsprechenden Reinigungsmandrin alle Partikel aus den kanülierten Bereichen zu entfernen, und spülen Sie diese danach sofort aus).
2. Entfernen Sie alle Spuren von Blut und sonstige Rückstände unverzüglich. Lassen Sie die Rückstände nicht eintrocknen.
3. Die Instrumente sollten (falls zutreffend) in eine handelsübliche Handreinigungslösung getaucht und damit gereinigt werden (beispielsweise Instraclean von Calgon oder Medline High Suds Detergent), die gemäß den Empfehlungen des Herstellers vorbereitet wurde.
4. Reinigen Sie anschließend die noch in der Reinigungslösung eingetauchten Vorrichtungen mit einer weichen Nylonbürste. Verwenden Sie niemals Stahlbürsten oder Scheuerschwämme, da diese die Passivschicht der Instrumentenoberfläche zerkratzen und zu Korrosionen führen können.
5. Die Instrumente müssen nach dem Reinigen gründlich gespült werden. Verwenden Sie hierzu destilliertes Wasser.
6. Trocknen Sie die Instrumente unverzüglich nach dem Reinigen ab.

KONTAKT

Globus Medical erreichen Sie innerhalb der USA unter der Telefonnummer 1-866-456-2871. Ein Handbuch zur Operationstechnik kann von Globus Medical bezogen werden.

STERILISATION

Die CORRIDOR® Implantate werden unsteril geliefert; die CORRIDOR® chirurgischen Instrumente können steril oder unsteril geliefert werden.

Sterile CORRIDOR® Instrumente werden unter Verwendung einer Standarddosis für die Sterilisation von Medizinprodukten von 25-40 kGy gammasterilisiert. Diese Dosis wurde mithilfe der VD_{Max}-Methode in Übereinstimmung mit ANSI/AAMI/ISO 11137-2:2006 „Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Strahlen" validiert. Die Validierung der Sterilisation wurde durchgeführt, um die Sterilität bis 10^{-6} SAL zu gewährleisten. Sterile Instrumente werden in einem hitzeversiegelten, doppelten Folie verpackt. Die Produktverpackung wurde nach ANSI/AAMI/ISO 11607-1:2006 „Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte– Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarriersysteme und Verpackungssysteme" validiert. Die ermittelte Haltbarkeitsdauer beträgt 5 Jahre. Das Verfallsdatum ist auf dem Verpackungsetikett angegeben. Nach Ablauf des Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Solche Instrumente können als steril betrachtet werden, sofern die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt wurde.

Die unsterilen CORRIDOR®-Implantate und Instrumente wurden in Übereinstimmung mit ANSI/AAMI ISO 17665-1:2006 „Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze" zur Gewährleistung der Sterilität bis 10^{-6} SAL validiert. Es wird empfohlen, von der FDA (US-amerikanische Arzneimittelzulassungsbehörde) zugelassenes Verpackungsmaterial gemäß Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities*, zu verwenden.

Implantate:
Diese Geräte sind bei Lieferung UNSTERIL. Zur Durchführung der Sterilisation werden die folgenden Parameter empfohlen:

Methode	Zyklus	Temperatur	Einwirkzeit	Trockenzeit
Dampf	Gravitation (eingewickelt)	132 °C (270 °F)	28 Minuten	30 Minuten
Dampf	Vorvakuum (eingewickelt) Vorkonditionierungsimpulse: 3	132 °C (270 °F)	4 Minuten	30 Minuten

Instrumente:
Diese Geräte sind bei Lieferung möglicherweise UNSTERIL. Zur Durchführung der Sterilisation werden die folgenden Parameter empfohlen:

Methode	Zyklus	Temperatur	Einwirkzeit	Trockenzeit
Dampf	Gravitation (eingewickelt)	132 °C (270 °F)	25 Minuten	30 Minuten
Dampf	Vorvakuum (eingewickelt) Vorkonditionierungsimpulse: 3	132 °C (270 °F)	15 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 Anwender hat in diesem Fall neue Zyklusparameter zu bestimmen. Der Autoklav muss ordnungsgemäß aufgestellt, gewartet und kalibriert sein. Es müssen regelmäßige Tests zur Überprüfung der Abtötung aller Formen lebensfähiger Mikroorganismen durchgeführt werden.

SYMBOLE	
QTY	MENGE

FRANÇAIS — **INFORMATIONS IMPORTANTES CONCERNANT LE SYSTÈME DE FIXATION CORRIDOR®**

DESCRIPTION

Le système de fixation CORRIDOR® est constitué de vis ainsi que de rondelles conçues pour la compression des greffons osseux. Les vis se déclinent en versions partiellement ou complètement filetées, canulées ou non canulées, ainsi qu'en plusieurs diamètres et longueurs afin de s'adapter à l'anatomie des patients. Le système de fixation CORRIDOR® est composé d'un alliage de titane de qualité médicale selon les spécifications des normes ASTM F136 et F1295. En raison du risque de corrosion galvanique, les implants en alliage de titane ne doivent pas être utilisés avec des implants en acier inoxydable dans un même montage.

INDICATIONS

Le système de fixation CORRIDOR® est destiné à apporter une stabilisation du rachis en tant qu'aide à la fusion grâce à l'immobilisation bilatérale des articulations facettaires, avec ou sans greffe osseuse, au niveau d'un seul étage ou sur plusieurs étages de T1 à S1, ainsi qu'une stabilisation des fractures de l'odontoïde de type II. Pour la fixation transfacettaire, l'insertion des vis s'effectue par voie postérieure, en passant à travers la face supérieure de la facette, à travers l'articulation facettaire, pour pénétrer dans le pédicule. Les vis peuvent être mises en place seules ou accompagnées d'une rondelle transarticulaire qui peut contenir une autogreffe afin de promouvoir la fusion. Pour la fixation facettaire translaminaire, l'insertion des vis s'effectue par voie postérieure, en passant à travers l'aspect latéral de l'apophyse épineuse, à travers la lamina, à travers la face supérieure de la facette, à travers l'articulation facettaire, pour pénétrer dans le pédicule. Pour une fixation en cas de fracture de l'odontoïde de type II, une ou deux vis sont insérées, à travers le corps vertébral C2, pour pénétrer dans l'apophyse odontoïde.

Le système de fixation CORRIDOR® est indiqué pour le traitement d'une ou de l'ensemble des pathologies suivantes : pseudarthrose et échec de fusions précédentes qui sont symptomatiques ou susceptibles d'engendrer une instabilité ou une déformation secondaire, spondylolisthesis, spondylolyse, discopathie dégénérative (DD) définie comme une nuqualgie et/ou une dorsalgie d'origine discale confirmée par des études radiographiques, dégénérescence des facettes avec instabilité et traumatisme, y compris fractures du rachis et/ou dislocations.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications incluent, sans s'y limiter : Processus infectieux actif ou risque significatif d'infection (état immunocompromis), inflammation locale, fièvre ou leucocytose, obésité morbide, grossesse, trouble mental, déformation anatomique consécutive à des anomalies congénitales, toute situation médicale ou chirurgicale qui annihilerait le bénéfice potentiel de la chirurgie rachidienne d'implantation, comme l'existence de tumeurs ou d'anomalies congénitales, pathologie articulaire à évolution rapide, ostéoporie par absorption osseuse et/ou ostéoporose, allergie ou intolérance aux métaux suspectée ou avérée, tout cas nécessitant de mélanger des métaux de différents composants, tout cas dans lequel les composants d'implant choisis seraient trop grands ou trop petits pour un résultat satisfaisant, tout cas dans lequel une cicatrisation de fracture n'est pas nécessaire, tout patient pour lequel le recours à un implant interférerait avec des structures anatomiques ou des performances physiologiques escomptées, tout patient non disposé à se conformer aux instructions postopératoires, tout cas non décrit dans les indications.

Certaines maladies dégénératives et pathologies physiologiques sous-jacentes, telles que le diabète ou la polyarthrite rhumatoïde, sont susceptibles d'avoir un effet négatif sur le processus de cicatrisation, et signifient par conséquent un risque majoré de rupture de l'implant.

Une déficience mentale ou physique, qui compromet la capacité d'un patient à se conformer aux restrictions ou précautions nécessaires, peut exposer le patient à un risque particulier lors de la rééducation postopératoire.

Des facteurs tels que le poids du patient, son niveau d'activité et le respect des consignes relatives au poids ou à la charge qu'il peut porter ou supporter, ont un effet sur les contraintes auxquelles l'implant est soumis.

MISES EN GARDE

Les possibles effets indésirables susceptibles de survenir sont, entre autres, les suivants : échec de la fusion ou pseudarthrose conduisant à une rupture de l'implant, réaction allergique aux matériaux d'implant (notamment métallose, apparition de taches, formation d'une tumeur et/ou maladie auto-immune), infection, fracture ou défaillance du dispositif, migration ou desserrage du dispositif, diminution de la densité osseuse, perte de mobilité ou de fonction du rachis, incapacité à effectuer les activités de la vie quotidienne, fracture de l'un quelconque des os du rachis (notamment pédicules, apophyse épineuse, isthme interarticulaire, corps vertébral ou sacrum), modification de la courbure du rachis ou de la hauteur discale, hernie nucléaire discale, dégénérescence ou rupture de disque, complications au niveau du site donneur du greffon (notamment douleur, fracture ou problèmes de cicatrisation de la plaie), lésion des tissus, douleur, gêne ou sensations anormales dues à la présence du dispositif ou à la chirurgie d'implantation, formation d'une cicatrice à l'origine d'une compromission neurologique ou d'une douleur, lésion de nerfs (notamment perte ou diminution de la fonction neurologique, paralysie, brèches durales, développement d'une radiculopathie, engourdissement ou fourmillements), syndrome de la queue de cheval, lésion de vaisseaux, hémorragie, hématome, occlusion, sérome, œdème, embolie, accident vasculaire cérébral ou autres types de compromission du système cardiovasculaire, lésion d'organes (notamment rétention urinaire, perte du contrôle vésical ou autres types de compromission du système urologique), compromission du système digestif, compromission du système reproducteur (notamment stérilité, troubles sexuels), développement de problèmes respiratoires, notamment embolie pulmonaire, thrombose veineuse, embolie pulmonaire et arrêt cardiaque, ainsi que décès. Une intervention chirurgicale supplémentaire peut s'avérer nécessaire pour remédier à certains de ces effets.

Ces mises en garde ne mentionnent pas tous les effets indésirables susceptibles de survenir avec la chirurgie en général ; elles représentent des spécificités importantes liées aux implants orthopédiques. Les risques de la chirurgie en général doivent être expliqués au patient avant l'intervention.

Les composants de ce système sont fabriqués en alliage de titane. Il est déconseillé d'associer des composants d'implant de matériaux différents pour des raisons métallurgiques, mécaniques et fonctionnelles.

PRÉCAUTIONS

L'implantation de ces dispositifs doit être pratiquée exclusivement par des chirurgiens du rachis expérimentés, ayant bénéficié d'une formation spécifique à l'utilisation du système, en raison d'un risque de lésion grave pour le patient. La planification préopératoire et l'anatomie du patient sont des points importants à considérer pour le choix des implants.

Les implants chirurgicaux ne doivent jamais être réutilisés. Un implant métallique explanté ne doit jamais être réimplanté. Même si le dispositif ne semble pas être endommagé, il peut présenter de petites altérations et des schémas de contraintes internes qui pourraient entraîner sa rupture.

Il est nécessaire de faire preuve d'une extrême prudence autour de la moelle épinière et des racines nerveuses. Une lésion des nerfs entraînera la perte de fonctions neurologiques. Dans la mesure du possible ou quand cela s'avère nécessaire, un système d'imagerie doit être utilisé pour faciliter l'intervention. Pour insérer une vis canulée, il est possible d'utiliser d'abord une broche-guide, puis un taraud actif. Veiller à ce que la broche-guide, si elle est utilisée, ne soit pas insérée trop profondément, ne se torde et/ou ne se rompe. S'assurer également que la broche-guide n'avance pas pendant le taraudage ou l'insertion de la vis. Retirer la broche-guide et vérifier qu'elle est intacte. Si ces points sont omis, la broche-guide risque de pénétrer entièrement ou en partie dans

Niet-steriele CORRIDOR® implantaten en instrumenten zijn gevalideerd volgens de ANSI/AAMI/ISO 17665-1:2006 Sterilization of Health Care Products – Moist Heat over een gegarandeerd sterilisatieniveau van 10^{-6} SAL (Sterility Assurance Level). Het gebruik van een door de FDA goedgekeurde verpakking wordt aanbevolen in overeenstemming met de *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities* van de AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation) ST79.

Implantaten:
Deze hulpmiddelen worden NIET-STERIEL geleverd. De aanbevolen sterilisatie is als volgt:

Methode	Cyclus	Temperatuur	Blootstellingstijd	Droogtijd
Stoom	Zwaartekrachtverplaatsing (verpakt)	132 °C (270 °F)	28 minuten	30 minuten
Stoom	Pre-vacuüm (verpakt) Voorbereidende pulsen: 3	132 °C (270 °F)	4 minuten	30 minuten

Instrumenten:
Deze hulpmiddelen worden mogelijk NIET-STERIEL geleverd. De aanbevolen sterilisatie is als volgt:

Methode	Cyclus	Temperatuur	Blootstellingstijd	Droogtijd
Stoom	Zwaartekrachtverplaatsing (verpakt)	132 °C (270 °F)	25 minuten	30 minuten
Stoom	Pre-vacuüm (verpakt) Voorbereidende pulsen: 3	132 °C (270 °F)	15 minuten	30 minuten

Deze parameters zijn alleen gevalideerd voor het sterliseren van dit hulpmiddel. Indien ook andere producten in het sterilisatiepapaar worden geplaatst, zijn de aanbevolen parameters niet geldig en dient de gebruiker nieuwe cyclusparameters vast te stellen. De autoclaaf moet op de juiste manier worden geïnstalleerd, onderhouden en gekalibreerd. Er moeten doorlopend tests uitgevoerd worden ter controle van de inactivering van alle vormen van levensvattbare micro-organismen.

BETEKENIS VAN SYMBOLEN

QTY	AANTAL STUKS

SVENSKA — VIKTIG INFORMATION OM CORRIDOR® FIXERINGSSYSTEM

BESKRIVNING

CORRIDOR® Fixeringssystem består av skruvar och brickor för att pressa ihop bentransplantat. Skruvarna finns som delvis gängade eller helt gängade, kanylerade eller icke kanylerade samt i olika diametrar och längder för att passa olika patientens anatomi. CORRIDOR® Fixeringssystem är tillverkat av medicinskt klassad titanlegering enligt specifikation i ASTM F136 och F1295. På grund av risken för galvanisk korrosion efter implantation bör implantat av titanlegering inte användas i samma konstruktion som implantat av rostfritt stål.

INDIKATIONER

CORRIDOR® Fixeringssystem är avsett för stabilisering av rygraden som hjälp vid fusion genom bilateral immobilisering av facetlederna, med eller utan bengraft, vid en eller flera nivåer från Th 11 till S1, och för att stabilisera odontoidfrakturer av Typ II. Vid transfacettledsing sätts skruvarna i bakifrån genom den övre sidan av pedikeln, över facetleden, och in i lamban. Skruvar kan placeras ensamma eller i par med en transarkulär bricka som ligger mot den bakre resten med en autogen graftbit för att tränsa fusion. Vid transsiminar facettfixering sätts skruvarna i bakifrån genom den laterala aspekten av spinalutskottet, genom lamina, genom den övre sidan av facetten, över facetteleden, och in i lamban. Vid odontoidfixering av Typ II sätts en eller två skruvar i framifrån genom ryggradsskota C2 och in i odontoidutskottet.

CORRIDOR® Fixeringssystem är avsett för behandling av följande tillstånd: pseudoartros och misslyckade tidigare fusioner som är symptomatiska eller kan orsaka sekundär instabilitet eller deformitet, spondylolistes, spondylolys, degenerativ diskjuckdom (DDD) definierad som nack- och/eller ryggsmärta med diskrelaterat ursprung och bekräftad genom röntgenundersökningar, degeneration av facetterna med instabilitet och trauma, inklusive spinalfrakturer och/eller dislokationer.

KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationerna omfattar, men är inte begränsade till, följande: Aktiv smittsam process eller signifikant infektionsrisk (immunförsvarssjukdom), lokal inflammation, feber eller leukocytos, sjuklig fetma, graviditet, mental sygdom, forvrangenhed anatomi orsakad av medfödda abnormiteter, alla medicinska eller kirurgiska tillstånd som skulle kunna förhindra den potentiella fördelen med ett spinalimplantat såsom förekomst av tumörer eller medfödda abnormiteter, snabb ledsjukdom, benabsorptionssteropni och/eller osteoporos, misstänkt eller dokumenterad metallergi eller intolerans, alla fall där metaller mäste blandas från olika komponenter, alla fall där de valda implantatkomponenterna skulle vara för stora eller för små för att uppnå ett lyckat resultat, alla fall där fraktureläkning inte krävs, alla patienter för vilka användning av implantat skulle störa anatomiska strukturer eller förvandad fysiologisk prestationsförmåga, alla patienter som är ovilliga att följa postoperativa instruktioner samt alla tillstånd som inte beskrivs i indikationerna.

Vissa degenerativa sjukdomar eller underliggande fysiologiska tillstånd, t.ex. diabetes eller reumatoid artrit, kan förändra läkningsprocessen och därigenom öka risken för implantatbrott.

Mentalt eller fysiskt handikapp som äventyrar en patients förmåga att följa nödvändiga begränsningar eller forsiktighetsåtgärder kan utsätta denna patient för extra stor risk under den postoperativa rehabiliteringen.

Faktorer såsom patientens vikt, aktivitetsnivå och iakttagande av vikt- eller belastningsrelaterade instruktioner inverkar på de pålrestningar som implantatet utsätts för.

VARNINGAR

Möjliga negativa effekter som kan uppstå inkluderar, men är ej begränsade till, följande: misslyckad fusion eller pseudoartros som leder till implantatbrott, allergisk reaktion på implantatmaterial såsom metaller, missfärgning, tumörbildning och/eller autoimmun sjukdom, infektion, enhetsfraktur eller misslyckad funktion, enheten migrerar eller lossnar, reducerad bendensitet, förlorad spinal rörlighet eller funktion, oförmåga att utföra vardagliga aktiviteter, fraktur i ett spinalben, inklusive lambåer, spinalutskott, pars interarticularis, ryggradsskota eller korsben, förändrad ryggkurvatur eller diskhöjd, nucleus pulposus med bråck, diskdegeneration eller brott, komplikationer vid transplantatstillet, inklusive smärta, fraktur och sättlösningsproblem, vävnadsskada, smärta, obehag eller oromsla förnimmelser på grund av enhetens närvaro eller implantationskirurgi, ärrbildning som orsakar neurologisk försvagning eller smärta, nervskador såsom förlorad eller reducerad neurologisk funktion, paralys, duraruptur, utveckling av radikulopati, domning eller stickande känsla, cauda equina-syndrom, kärlskador, blödning, hematom, ocklusion, serom, ödem, emboli, slag eller andra typer av kardiovaskulär systemförsvagning, organskador såsom underlivsproblem, förlorad tidiskontroll eller andra typer av urologisk systemförsvagning, gastrointestinal systemförsvagning, försvagad fortplantningsapparat såsom stelsinn och sexuell dysfunktion, utveckling av respiratoriska problem såsom pulmonell emboli, ventrombos, lungemboli och hjärtstillestånd, samt dödsfall. Ytterligare skrivi kan vara nödvändig för att komigera vissa av dessa effekter.

Dessa varningar omfattar inte samtliga negativa effekter som kan inträffa under kirurgi i allmänhet, men de är viktiga överväganden, särskilt för ortopediska implantat. Allmänna kirurgiska risker bör förklaras för patienten före ingreppet.

Komponenterna i detta system är tillverkade av titanlegering. Att blanda implantatkomponenter med andra material rekommenderas inte av metallurgiska, mekaniska och funktionella skäl.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Eftersom detta är ett tekniskt krävande ingrepp som medför risk för alvarliga patientskador får implantation av dessa enheter endast utföras av erfarna ryggradskirurger med särskild utbildning i användningen av detta system. Preoperativ planering och patientanatomi bör övervägas vid valet av implantat.

Kirurgiska implantat får aldrig återanvändas. Ett explanterat metallimplantat får aldrig implanteras på nytt. Även om produkten kan återtalla oskadd, kan den ha små defekter och inre pålrestningar som kan leda till implantatfraktur.

Maximal forsiktighet måste tillämpas vid användning runt ryggrad och nervrötter. Skador på nerverna orsakar förlust av neurologiska funktioner. När så är möjligt eller nödvändigt bör ett biltdragningssystem användas för att underlätta det underlätta det kirurgiska ingreppet. För att införa en kanylerad skruv kan en styrtråd användas, följt av en vass gängtapp. Om en styrtråd används, se till att den inte förs in för långt, bös eller gör av. Se också till att styrtråden inte förs in under gängskärning eller skruvinföring. Avlägsna styrtråden och kontrollera att den är intakt. Underlättet att göra detta kan modifiera att styrtråden, eller en del av den, förs genom benet och in till en plats där underliggande strukturer kan skadas.

Det är oerhört viktigt att hantera implantatet korrekt. Konturering av metallimplantat bör undvikas när så är möjligt. Om konturering är nödvändig, eller om designen så tillåter, bör kirurgen undvika skarpa böjar, böjning bakåt och böjning av enheten vid ett skruvhål. Kirurgen bör undvika att utsätta enheten för jack eller repor när den kontureras. Dessa faktorer kan ge upphov till interna pålrestningar som kan bli brytpunkten för ett eventuellt implantatbrott.

Metalliska implantat kan lossna, gå sönder, korrodera, migrera, orsaka smärta eller pålresta skyddsben även efter att en fraktur har läkt, särskilt hos unga och aktiva patienter. Medan kirurgen måste fatta det slutgiltiga beslutet om att avlägsna ett implantat rekommenderar vi att, när så är möjligt och praktiskt för den enskilde patienten, fixeringsenheter avlägsnas när deras uppgift att hjälpa till under läkningsprocessen är slutförd. Borttagning av implantat bör följas upp med lämplig postoperativ behandling.

Det är ytterst viktigt att välja rätt implantat. Utskärning till en lyckad frakturläkning förbättras genom att välja ett implantat med korrekt storlek, form och design. Medan korrekt val kan minimera risker säkter storleken och formen hos människan ben gränser för implantatens storlek och styrka. Metalliska interna fixeringsenheter får inte de aktivitetsnivåer och/eller belastningar som normalt och friskt ben exponeras för. Dessa enheter är inte utformade för att tåla den icke understödda pålrestningen från full vikt eller belastning. En större risk för att enheten lossnar, bös eller går sönder föreligger med frakturer som involverar svår splitting, förskjutning eller andra förvandlade situationer för frakturbandling.

Implantatet kan korrodera. Implantation av metaller och legeringar i människokroppen utsätter dem för en ständigt föränderlig miljö av salter, syror och proteiner som kan orsaka korrosion. Placering av olika metaller i kontakt med varandra kan påskynda korrosionsprocessen, vilket i sin tur kan förvärra utmattningsbrott i implantat. Stor vikt ska därför läggas vid att använda kompatibla metaller och legeringar tillsammans med varandra.

RENGÖRING

Korrekt rengöring av instrument för hand orsakar mindre skada än mekanisk rengöring. Observera följande vid rengöring av instrument för hand:

1. Rengör hörn och vrår från allt skräp. (Anmärkning: extra försiktighet bör iakttas för att rengöra kanylerade områden med en lämplig rengöringsmandrång och sedan skölja omedelbart.)
2. Avlägsna omedelbart alla spår av blod och andra restmaterial. Låt inte dessa torka.
3. Instrumenten bör blötläggas (om tillämpligt) och rengöras med ett manuellt rengöringsmedel som finns i handeln (t.ex. Instraclean från Calgon eller Medline High Suds Detergent) som förberetts enligt tillverkarens anvisningar.
4. Använd sedan en mjuk nylonborste för att manuellt rengöra enheterna medan de är nedsänkta i rengöringslösningen. Använd aldrig stålborstar eller abrasiva svampar eftersom dessa skadar instrumentets passiva ytskikt, vilket kan leda till korrosion.
5. Instrumenten ska sköljas noga efter rengöring. Använd destillerat vatten för detta.
6. Torka instrument omedelbart efter rengöring.

KONTAKTINFORMATION

Kontakta Globus Medical på 1-866-456-2871 (inom USA). En kirurgisk handbok kan erhållas från Globus Medical.

STERILISERING

CORRIDOR® implantat tillhandahålls icke-sterila och CORRIDOR® kirurgiska instrument tillhandahålls sterila eller icke-sterila.

Sterila CORRIDOR® instrument steriliseras med gammastrålning med en standardados för sterilisering av medicinska enheter på 25–40 kGy. Denna dos har validerats med metoden VD_{max} enligt ANSI/AAMI/ISO 11137-2:2006: Sterilization of Healthcare Products – Radiation. Validering av steriliseringen har utförts för att säkerställa en sterilitetsnivå (Sterility Assurance Level, SAL) på 10^{-6}. Sterila instrument förpackas i en värmeförseglad, dubbel foliepåse. Produktförpackningen har validerats enligt ANSI/AAMI/ISO 11607-1:2006: Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices – Part 1: Requirements for Materials, Sterile Barrier Systems and Packaging Systems. Lagringstiden har bestämts vara 5 år. Utgångsdatumet anges på förpackningens etikett. Använd inte produkten efter utgångsdatumet. Dessa instrument anses vara sterila om förpackningen inte har öppnats eller skadats.

Icke-sterila CORRIDOR® implantat och instrument har validerats enligt ANSI/AAMI/ISO 17665-1:2006, Sterilization of Health Care Products – Moist Heat, för att säkerställa en SAL-nivå på 10^{-6}. Användning av ett omslag som godkänts av FDA (USA:s läkemedelsverk) rekommenderas enligt Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ST79: *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities*.

Implantat:
Dessa enheter levereras ICKE-STERILA. Steriliserings rekommenderas enligt följande:

Metod	Cykel	Temperatur	Exponeringstid	Torktid
Ånga	Gravitationsförskjutning (med omslag)	132 °C (270 °F)	28 minuter	30 minuter
Ånga	Förvakuum (med omslag) Förbehandlingspulser: 3	132 °C (270 °F)	4 minuter	30 minuter

Instrument:
Dessa enheter kan levereras ICKE-STERILA. Steriliserings rekommenderas enligt följande:

Metod	Cykel	Temperatur	Exponeringstid	Torktid
Ånga	Gravitationsförskjutning (med omslag)	132 °C (270 °F)	25 minuter	30 minuter
Ånga	Förvakuum (med omslag) Förbehandlingspulser: 3	132 °C (270 °F)	15 minuter	30 minuter

Dessa parametrar har validerats för steriliserings av enbart denna produkt. Om andra produkter läggs till i steriliseraren är de rekommenderade parametrarna inte längre giltiga och nya parametrar för steriliseringscykeln måste fastställas av användaren. Autoklaven måste installeras, underhållas och kalibreras korrekt. Kontinuerliga tester måste genomföras för att bekräfta att alla former av vjable mikroorganismer inaktiveras.

FÖRKLARING AV SYMBOLER

QTY	KVANTITET

DANSK — VIGTIGE OPLYSNINGER CORRIDOR®-FIKSERINGSSYSTEM

BESKRIVELSE

CORRIDOR®-fikseringssystemet består af skruer og spændeskiver, der er beregnet til at komprimerer knoglegrafter. Skruerne fås med delvist eller helt gevind, hule eller ikke-udhulede og i forskellige diametre og længder, så de passer til patienters anatomi. CORRIDOR®-fikseringssystemet er fremstillet af en titanlegering af medicinsk kvalitet, som angivet i ASTM F136 og F1295. På grund af risikoen for galvanisk korrosion efter implantationen må implantater, der er fremstillet af titanlegering, ikke anvendes sammen med implantater af rustfrit stål.

INDIKATIONER

CORRIDOR®-fikseringssystemet er beregnet til at stabilisere rygraden som en hjælp til fusion gennem bilateral immobilisering af facetleddene med eller uden knoglegrafter på enkelt eller flere niveauer fra T1 til S1 samt til at stabilisere type II dentalfrakturer. Ved transfacetfixering isættes skruerne bagfra gennem den overste side af facetten, over facetleddet og ind i pediklen. Skruer kan anbringes alene eller med en transartikular spændeskive, der kan fyldes med autogent graft for at fremme fusionen. Ved transslaminar facetfixering isættes skruerne bagfra gennem den laterale side af processus spinosus, gennem lamina, gennem den øverste side af facetten, over facetleddet og ind i pediklen. Ved type II densfiksering isættes en eller to skruer forfra gennem C2-hvirvlen og ind i dens epistrophei.

CORRIDOR®-fikseringssystemet er beregnet til behandling af enhver af følgende tilstande: pseudoartrose og mislykket tidligere fusion, der er symptomatisk eller kan forårsage sekundær ustabilitet eller deformitet, spondylolistese, spondylolyse, degenerativ diskus, der er defineret som diskogene nakke- eller rygsmerter med degeneration af diskus, der er bekræftet ved radiologiske undersøgelser, degeneration af facetterne med ustabilitet og traume inklusive spinale frakturer og/eller luksationer.

KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationerne omfatter, men er ikke begrænset til: Aktive infektioner eller signifikant risiko for infektion (kompromitteret immunsystem), lokal inflammation, feber eller leukocytose, sygelig fedme, graviditet, mental sygdom, forvrangenet anatomi pga. medfødte defekter, enhver medicinsk eller kirurgisk tilstand, der kan modvirke den potentielle fordel af et ryggradsimplantat som for eksempel tilstedeværelsen af tumorer eller medfødte defekter, progressiv ledlidelse, knogleabsorption, osteopeni og/eller osteoporose, mistænkt eller påvist metalallergi eller -intolerance, ethvert tilfælde hvor der skal blandes metaller fra forskellige komponenter, ethvert tilfælde hvor de valgte implantatkomponenter er for store eller for små til at opnå de ønskede resultater, ethvert tilfælde hvor frakturheling ikke er nødvendig, enhver patient hos hvem brug af implantat vil interfere med anatomiske strukturer eller forøvrigt fysiologisk præstation, enhver patient, der ikke har i sinde at følge de postoperative anvisninger, ethvert tilfælde, der ikke er beskrevet i indikationerne.

Visse degenerative sygdomme eller tilgrundliggende fysiologiske tilstande, som f.eks. diabetes eller reumatoid artrit, kan ændre helingsprocessen og dermed øge risikoen for implantatbrud.

Mental eller fysisk svækkelse, der kompromitterer en patients evne til at overholde de nødvendige begrænsninger eller forholdsregler, kan udgøre en særlig risiko for den pågældende patient under den postoperative genoptrening.

Faktorer som patientens vægt, aktivitetsniveau og overholdelse af retningslinjer for lettning og belastning kan påvirke den belastning implantatet udsættes for.

ADVARSLER

Mulige bivirkninger omfatter, men er ikke begrænset til: manglende fusion eller pseudoartrose, der fører til brud på implantatet, allergisk reaktion mod implantatmaterialerne, inkl. metalfose, farvning, tumordannelse og/eller autoimmun sygdom, infektion, fraktur eller defekt af enheden, forskydning eller løsrivelse af enheden, nedsat knogledensitet, tab af mobilitet eller funktion af rygraden, manglende evne til udføre daglige geremål, fraktur af en ryghvirvel inkl. pedikler, processus spinosus, pars interarticularis, vertebra eller sacrum, ændringer i rygradskurvaturen eller højde af diskus, hernia af nucleus pulposus, diskusdegeneration eller ruptur, komplikationer på graftdonorstedet inkl. smerter, problemer med heling af frakturer og sår, vævsskader, smerter, ubehag eller unormale fornemmelser, der skyldes tilstedeværelsen af implantatet, arademisse, der forårsager neurologiske problemer eller smerter, nervesskader inkl. tab af eller nedsatte neurologiske funktioner, paralyse, ritter i dura, udvikling af radiculopati, følelsesløshed eller snurren, cauda equina-syndrom, karskader, hæmorragi, hæmatom, okklusion, serома, ødem, embolisme, slagtilfælde eller andre former for kardiovaskulære problemer, organskader inkl. urinretention, manglende blærekontrol eller andre urologiske problemer, gastrointestinale problemer, problemer med forplantningssystemet inkl. steriltet, seksuel dysfunktion, udvikling af respiratoriske problemer inkl. lungeemboli, venøses trombose, lungeemboli, hjertestop og død. Yderligere operationer kan være nødvendige for korrigere nogle af disse virkninger.

Disse advarsler omfatter ikke alle de bivirkninger, der generelt kan forekomme under operationer, men er vigtige at tage i betragtning specielt ved ortopædiske implantater. Generelle risici ved operationer skal forklares til patienten før operationen.

Dette systems komponenter er fremstillet af titanlegering. Af metallurgiske, mekaniske og funktionelle grunde kan det ikke anbefales at blande komponenter, der er fremstillet af forskellige materialer.

FORHOLDSREGLER

På grund af risiko for alvorlige patientskader må implantation af disse enheder udelukkende udføres af kirurger, der har erfaring med rygkirurgi, og som har specifik erfaring med brugen af dette system. Præoperativ planlægning og patientens anatomi skal tages i betragtning, når implantat vælges.

Kirurgiske implantater må aldrig genanvendes. Et eksplanteret metalimplantat må aldrig genimplanteres. Selvom enheden synes ubeskadiget, kan den have små defekter og interne belastningsmønstre, der kan føre til brud.

Der skal udvises ekstrem forsigtighed omkring rygmarven og nerverødderne. Beskadigelse af nerven vil medføre tab af neurologiske funktioner. Når det er muligt, skal der anvendes et billeddannende system til at lette operationen. Der kan anvendes en guidewire eller ledning til at skabe bane med udstanding af en hul skrue. Hvis der anvendes en guidewire, skal den ikke indføres for dybt, og den må ikke bøjes og/eller brakkes. Sørg også for, at guidewiren ikke føres frem under bankning eller isætning af skruen. Tag guidewiren ud, og kontroller, at den er intakt. Hvis dette ikke gøres, kan guidewiren eller en del af den gå frem gennem knoglen og ind i et område, hvor den kan forårsage skade på omkringliggende strukturer.

Det er yderst vigtigt, at implantatet håndteres korrekt. Når det er muligt, skal forming af metalimplantater undgås. Hvis forming er nødvendig eller muligt, skal kirurgen undgå skarpe bøjninger, omvendte bøjninger og bøjninger ved et skruehul. Kirurgen skal undgå at hakke ridse overfladen, når enheden formes. Disse faktorer kan medføre intern belastning, der kan blive fokuspunkt for et muligt brud på implantatet.

Metalimplantater kan løsrive sig, brakke, korrodere, flytte sig, forårsage smerter eller stressbeskyttte knoglen, selv efter at frakturen er helet, specielt hos yngre, aktive patienter. Selvom det er kirurgen, der tager den endelige beslutning vedrørende fjernelse af enheden, anbefaler vi, at fikseringsenheder skal fjernes, når det er muligt og praktisk for den enkelte patient, fjernes, når deres hjælp til helingen er opnået. Eksplantering af implantater skal efterfølges af passende postoperativ håndtering.

Det er yderst vigtigt, at det korrekte implantat vælges. Muligheden for en vellykket frakturlæsning øges ved valg af implantater af en passende størrelse, form og design. Mens et korrekt valg kan mindske risici, begrænser størrelsen og formen af den humane knogle implantatets størrelse og styrke. Metallernes interne fikseringsenheder kan ikke modstå de aktivitetsniveauer og/eller belastninger der er normal, sund knogle udsættes for. Disse enheder er ikke beregnet til at modstå den fulde vægt eller belastning uden støtte. Der er større risiko for, at en enhed løsnes, bøjes eller ødelægges ved komminutte eller forskudte frakturer eller andre vanskelige håndterbare frakturer.

Der kan forekomme korrosion af implantatet. Implantation af metaller og legeringer i den menneskelige krop medfører udsættelse for et konstant skiftende miljø med salte, syrer og alkaliske stoffer, der kan forårsage korrosion. Hvis forskellige metaller kommer i forbindelse med hinanden kan dette accelerere korrosionsprocessen, hvilket øger risikoen for brudfare af implantaterne pga. materialesvækkelse. Sørg derfor for, at kun kompatible metaller og legeringer anvendes sammen.

RENGØRING

Rengøring i hånden vil, hvis den udføres forsigtigt, medføre færre skader end mekanisk rengøring. Når instrumenterne rengøres i hånden, skal følgende overholdes:

1. Rens alt snavs fra hjørner og huller. (Bemærk: Vær specielt omhyggelig med at rengøre rørformede områder ved hjælp af passende rengøringsbørster, og skyl med det samme).
2. Fjern alle spor af blod og andre restmaterialer. Lad dem ikke tørre ind.
3. Instrumenterne skal lægges i blød (hvis det er aktuelt) og rengøres med et middel til manual rengøring (f.eks. Instraclean fra Calgon eller Medline High Suds Detergent), der blandes og anvendes efter producentens anvisninger.
4. Brug borstes for nylonbørste til at rengøre enhederne, mens de er nedsænket i rensevæskeningen. Brug aldrig stålbørster eller skuresvampe, da disse ridser instrumentets overflade og kan føre til korrosion.
5. Instrumenterne skal skylles grundigt efter rengøringen. Der skal anvendes destilleret vand.
6. Tør instrumenterne umiddelbart efter rengøringen.

KONTAKTOPLYSNINGER

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

STERILISATION

CORRIDOR®-implanter leveres ikke-sterile, og CORRIDOR®-instrumenter leveres sterile eller ikke-sterile.

Sterile CORRIDOR®-instrumenter er steriliseret med gammastråling med en standarddosis til medicinsk sterilisering på 25-40 kGy. Denne dosis er valideret ved hjælp af VD_{max}-metoden i overensstemmelse med ANSI/AAMI/ISO 11137-2:2006 Sterilisering af sundhedsplejeprodukter - Stråling. Validering af steriliseringen blev udført for at sikre et sterilitetssikringsniveau (Sterility Assurance Level - SAL) på 10^{-6}. Sterile instrumenter er pakket i en varmeforseglet, dobbeltlagt pose. Produktemballagen er valideret i overensstemmelse med ANSI/AAMI/ISO 11607-2006 Emballage til sluttsterliseret medicinsk udstyr - Del 1. Krav til materialer, sterile barrieresystemer og indpakningssystemer. Holdbarheden er bestemt til 5 år. Udløbsdatoen findes på mærkatet på emballagen. Må ikke bruges efter udløbsdatoen. Disse instrumenter betragtes som sterile, med mindre dørene emballage er åbnet eller beskadiget.

Ikke-sterile CORRIDOR®-implantater og instrumenter er godkendt i henhold til ANSI/AAMI/ISO 17665-1:2006 Sterilisation af sundhedsprodukter -Dampsterilisation for at sikre et SAL på 10^{-6}. Anvendelse af FDA-godkendt indpakning anbefales iht. Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities*.

Implantater:
Disse enheder leveres IKKE-STERILE. Nedenstående sterilisation anbefales:

Metode	Cyklus	Temperatur	Eksponeringstid	Tørretid
Damp	Tyngdekraftforskydning (indpakket)	132° C (270° F)	28 minutter	30 minutter
Damp	Prævakuum (indpakket) prækonditioneringspulse: 3	132° C (270° F)	4 minutter	30 minutter

Instrumenter:
Disse enheder kan leveres IKKE-STERILE. Nedenstående sterilisation anbefales:

Metode	Cyklus	Temperatur	Eksponeringstid	Tørretid
Damp	Tyngdekraftforskydning (indpakket)	132° C (270° F)	25 minutter	30 minutter
Damp	Prævakuum (indpakket) prækonditioneringsimpulser: 3	132° C (270° F)	15 minutter	30 minutter

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

SYMBOLFORKLARING

QTY	MÆNGDE

SUOMI — TÄRKEÄÄ TIETOA CORRIDOR®-KIINNITYSJÄRJESTELMÄSTÄ

KUVAUS

CORRIDOR®-kiinnitysjärjestelmä sisältää ruuveja ja aluslevyjä, joita käytetään luusiirteiden puristamiseen. Ruuvit ovat osittain tai kokonaan kierteistä, kanyloituja tai kanyloimattomia, eri pituisia ja halkaisijoita. Potilaan anatomian mukaan on saatavilla laaja valikoima erityisiä ja yleisiä ruuvoja. CORRIDOR®-kiinnitysjärjestelmä on valmistettu sairaalakäyttöön tarkoitetusta titaaniseoksesta standardien ASTM F136 ja F1295 mukaisesti. Implantaatiosta aiheutuvan galvaanisen korrosion riskin vuoksi titaaniseoksesta ja ruostumattomasta teräksestä valmistettuja seoksia ei saa käyttää samassa rakenteessa.

KÄYTTÖAIHEET

CORRIDOR®-kiinnitysjärjestelmää käytetään tukemaan fuusiota stabiloimalla selkäranka fasettinivelten bilateraalisella immobilisaatiolla joko luusiirteen avulla tai ilman sitä yhdellä tai usealla niveltasolla alueella T1–S1 sekä stabiloimaan kiertoimakan hampaan typpin II murtumat. Fasetin läpi menevässä kiinnityksessä ruuvit työnnetään posteriorisesti fasetin yläpuolen läpi fasettinivelen poikki pedikkelin. Fuusiot voidaan asettaa paikoilleen yksin tai niiden läpi menevän aluslevyn kanssa. Aluslevy voidaan täyttää autogeenisella siirteellä, mikä edistää fuusiota. Laminan läpi menevässä fasetin kiinnityksessa ruuvit ohjataan posteriorisesti selkärangan okahaarakkeen lateraalisen puolen kautta laminan ja fasetin yläpuolen läpi fasettinivelen kautta pedikkelin. Kiertoimakan hampaan typpin II murtumassa asetetaan yksi tai kaksi ruuvia anteriorisesti C2-tason nivelsolmun läpi hampaan ulokkeeseen.

CORRIDOR®-kiinnitysjärjestelmää käytetään jonkin tai kaikkien seuraavien tapausten hoitoon: valenivel ja epäonnistuneet aiemmat fuusiot, jotka ovat oireellisia tai saattavat aiheuttaa toissijaista epästabiliteettia tai epämuotoisuutta; nikamansairaus; nikaman kaaren hölymä; valleivyrappeuma (DDD), jolkon liittyy valleivyperäistä rintgentutkimuksella todettua niska- ja/tai selkäkipua; fasettinivelten rappeutuminen, johon liittyy epästabiliutta, seká vammat, kuten selkärangan murtumat ja/tai sijoittaanmeno.

VASTA-AIHEET

Vasta-aiheita ovat muun muassa seuraavat, mutta eivät rajoitu näihin: Aktiivinen infektio tai merkittävä infektion riski (immuunisaan heikkeneminen); paikallinen tulehdus, kuume tai veren valkosolujen runsaus, sairaalloinen liikaliivavuus; raskaus; mielisairaus; vääntynyt anatomia, joka on seurausta synnynnäisestä epämuodostumasta; lääketieellinen tai kirurginen tila, kuten kasvaimet tai synnynnäiset epämuodostumat, jotka estävät selkärankaimplantista mahdollisesti saatavan hyödyn; nopeasti etenevä nivelsairaus, kun imeytymisnäinöstä johtuva osteopenia ja/tai osteoporoosi; epäilty tai todettu metalliallergia tai metalli-intoleransi; kaikki tapaukset, joissa on metalleja eri valmistajien osia täytyy käyttää yhdessä; kaikki tapaukset, joissa valitut implantin osat eivät lian suuria tai liian pieniä onnistuneen lopputuloksen saavuttamiseen; kaikki tapaukset, joissa ei vaadita murtuman paranemista; potilaat, joiden anatomiselle rakenteelle tai oletetulle fysiologiselle suorituskyvylle aiheutuu implantin käytöstä haittaa; potilaan halutormuus noudattaa leikkauksen jälkeisiä ohjeita sekä muut mahdolliset tapaukset, joita ei ole mainittu käyttöaiheissa.

Tietyt rappeuttavat sairaudet tai fysiologiset perussairaudet, kuten diabetes tai niveliveroa, voivat vaikuttaa paranemisprosessin ja siten lisätä implantin murtumisriskiä.

Henkinen tai fyysinen heikkeneminen, joka vaarantaa potilaan kyvyn mukautua välttämättömiin rajoituksiin tai varotoimenpiteisiin, saattaa aiheuttaa potilaalle erityisen riskin leikkauksen jälkeisen kuntoutumisen aikana.

Mm. potilaan painu, liikunnallisuus seká kuormitus- tai nostamisohjeiden noudattaminen vaikuttavat implanttiin kohdistuvaan rasitukseen.

VAROITUKSET

Mahdolliisia haittavaikutuksia ovat muun muassa seuraavat, mutta eivät rajoitu näihin: epäonnistunut fuusio tai valenivel, joka johtaa implantin murtumiseen; allerginen reaktio implantin materiaaleille, kuten metalloosi, värjäytyminen, tuumorin muodostuminen ja/tai autoimmuunisairaus; infektio; laitteen murtuma tai vika; laitteen siirtyminen tai löystyminen; luun thevajen alenneminen seká selkärangan liikkuvuuden tai toiminnan menetys; kyhmeläättömyys päivittäisiin toimintoihin; murtuma selkärangan luussa, kuten pedikkeleissä, nikaman okahaarakkeessa, alemman ja ylemmän nivelhaarakkeen välisessä osassa, nivelsolmussa tai ristiluussa; muutos selkärangan kaaressa tai viileyden korkeudessa; hermokuitu nikamaliikeviyden yhdin, valleivyn rappeuma tai repeämä; komplikaatiot siirteen ottopaikassa, mukaan luettuna kipu ja murtuman tai haavan paranemisongelmat; kudosvaurio, kipu, epämukavuus tai laitteesta tai implantointileikkauksesta aiheutuvat poikkeavat tuntemukset; neurologista haittaa tai kipua aiheuttava arpimuodostuma; hermovaurio, mukaan luettuna neurologisten toimintojen häviäminen tai heikkeneminen, halvaantuminen, duuran repeämä, hermopuutaudin tai hermoärsytyksen, tunnottomuus tai kihelmöinti; cauda equina -oireyhtymä; vatsaontelovaurioit, verenvuoto, verenpurkaumat, tukkeuma, serooma, ödeema, embolia, aivohalvaus tai muu sydän- ja verisuonijärjestelmälle aiheutuva riski; elinvaurioit, kuten virtsaumpi, rakonhallinnan menetys tai muu urologisen järjestelmän ongelma; suoli-mahakanavan ongelmat; lisääntymisjärjestelmän ongelmat, kuten hedelmättömyys ja häiriöt seksuaalisissa toiminnoissa; hengitystieongelmat, kuten keuhkoverituliepa; laskimotromboosi, keuhkoembolia ja sydämenpysähdys seká kuolema. Joitin haittavaikutukset on mahdollisesti korjattava lisäleikkauksella.

Nämä varotukset eivät kata kaikkia haittavaikutuksia, joita voi esiintyä kirurgian aikana yleensä, mutta ne ovat tärkeitä ottekin ortopedisiä implantteja käytettäessä. Yleiset kirurgiset riskit täytyy selittää potilaalle ennen leikkausta.

Tämän järjestelmän osat valmistetaan titaaniseoksesta. Implanttiosien yhdistäminen muihin materiaaleihin ei ole suositeltavaa metallurgiasta, mekaanisista ja toiminnallisista syistä.

VAROTOIMENPITEET

Ainoastaan järjestelmän käyttöön koulutuksen saanet kokeneet selkärkirurgit saavat implantoida näitä laitteita, koska toimenpide aiheuttaa potilaalle vakavan vammautumisriskin. Implantit tulee valita leikkausta edeltävän suunnittelun ja potilaan anatomian mukaisesti.

Kirurgisia implantteja ei koskaan saa käyttää uudelleen. Poistettua metalli-implanttia ei saa koskaan implantoida uudestaan. Vaikka laite näyttäisi ehjältä, sinä saattaa olla pieniä vaurioita tai sisäisiä jännityksiä, jotka voivat aiheuttaa murtuman.

Selkäytimen ja hermojuurien ympärillä on noudattettava eritystä varovaisuutta. Hermojen vaurioituminen johtaa neurologisten toimintojen menetykseen. Leikkauksen apuna on käytettävä kuvannusjärjestelmää, mikäli se on mahdollista tai tarpeellista. Kierylohta ruuvi voidaan asettaa paikoilleen ohjainlangan avulla, minkä jälkeen ruuvia napautetaan torkäväisi. Jos käytät ohjainlankaa, älä työnnä sitä liian syvälle, jotta se ei taivu ja/tai murru. Varmista myös, että ohjainlanka ei työnny eteenpäin ruuvin napautuksen tai paikoilleenasettamisen aikana. Irr