DI185B
(REV. G)

10/2020

LATIS® SPACERS

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 LATIS® SPACERS

WICHTIGE INFORMATIONEN ZU LATIS® IMPLANTATEN
INFORMATIONS IMPORTANTES CONCERNANT LES CAGES LATIS®
INFORMAZIONI IMPORTANTI SUGLI SPAZIATORI LATIS®
INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE LOS ESPACIADORES LATIS®
INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE OS ESPAÇADORES LATIS®
BELANGRIJKE INFORMATIE OVER DE LATIS® SPACERS
VIKTIG INFORMATION OM LATIS® DISTANSER
VIGTIGE OPLYSNINGER OM LATIS®-SPACERE
TÄRKEÄÄ TIETOA LATIS®-VÄLIKKEISTÄ
[illegible] LATIS®
ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΑ ΔΙΑΣΤΗΤΙΚΑ LATIS®
ISTOTNE INFORMACJE O IMPLANTACH TYPU SPACER LATIS®

REP AJM Technology Consulting GmbH
Königsallee 92a, 40212 Düsseldorf, Germany

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

CE 0297

OUTSIDE THE UNITED STATES ONLY

ENGLISH — IMPORTANT INFORMATION ON THE LATIS® SPACERS

DESCRIPTION

LATIS® Spacers are lumbar interbody fusion devices used to provide structural stability in skeletally mature individuals following discectomy. LATIS® Spacers are provided in a shape that accommodates a posterior, transforaminal, or lateral surgical approach to the lumbar spine; after insertion the implant can be transformed to the desired footprint. The devices 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 autogenous bone graft material. Protrusions on the superior and inferior surfaces of each device grip the endplates of the adjacent vertebrae to resist expulsion.

LATIS® Spacers are manufactured from titanium alloy per ASTM F136 and F1295.

INDICATIONS

LATIS® Spacers are interbody fusion devices intended for use in patients with degenerative disc disease (DDD) at one or more contiguous levels of the lumbosacral spine (L2-S1). DDD is defined as degenerative back pain with degenerative disc disc confirmed by history and radiographic studies. These patients should be skeletally mature and have had at least six (6) months of non-operative treatment. In addition, these patients may have up to Grade 1 spondylolisthesis or retrolisthesis at the involved level(s).

LATIS® Spacers are to be filled with autogenous bone graft material or bone graft substitute. These devices are intended to be used with supplemental fixation.

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,
- non-union,
- 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 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 alter 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.

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

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 explanted 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 compromises or prevents 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.

For optimal implant performance, the surgeon should consider the levels of implantation, patient weight, patient activity level, other patient conditions, etc. which may impact the performance of the system.

MRI SAFETY INFORMATION

The LATIS® Spacers are MR Conditional. A patient with this implant 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 LATIS® Spacers are expected to produce a maximum temperature rise of less than or equal to 3.9°C after 15 minutes of continuous scanning.

The image artifact caused by the device is not 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 LATIS® Spacer(s) is contraindicated in patients with the following conditions:

- Active systemic infection, infection localized to the site of the proposed implantation, or when the patient has demonstrated allergy or foreign body sensitivity to any of the implant materials
- Prior fusion at the level(s) to be treated
- Severe osteoporosis, which may prevent adequate fixation
- 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 such conditions must be made by the physician taking into account the risks versus the benefits to the patient.
- 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 a higher risk of implant failure.
Any condition not described in the indications for use
- Signs of local inflammation
- Fever or leukocytosis
- Morbid obesity
- Pregnancy
- Mental illness
Any other condition which 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, elevation of the white blood count (WBC), or a marked left shift in the WBC differential count
- Suspected or documented allergy or intolerance to composite materials
Any case not needing a fusion
Any patient not willing to cooperate with postoperative instruction
Patients with a known hereditary or acquired bone friability or calcification problem should not be considered for this type of surgery
These devices must not be used for pediatric cases, nor where the patient still has general skeletal growth
Spondylolisthesis unable to be reduced to Grade 1
Any case where the implant components selected for use would be too large or too small to achieve a successful result
Any case that requires the mixing of metals from two different components or systems
Any patient having inadequate tissue coverage at the operative site or inadequate bone stock or quality
Any patient in which implant utilization would interfere with anatomical structures or expected physiological performance

COMPLICATIONS AND POSSIBLE ADVERSE 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
- Tissue sensitivity to implant material
- Potential for skin breakdown and/or wound complications
- Non-union or delayed union or mal-union
- Infection
- Nerve damage, including loss of neurological function (sensory and/or motor), paralysis, dysesthesia, hyperesthesia, paresthesia, radiculopathy, reflex deficit, cauda equina syndrome
- Dural tears, cerebral spinal fluid leakage
- Fracture of vertebrae
- Foreign body reaction (allergic) 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
- Ileus, gastritis, bowel obstruction or other types of gastrointestinal system compromise
- 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 above or below the level of surgery
- Bone graft donor site pain, fracture, and/or delayed wound healing
- Restriction of activities
- 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 should be carefully checked to ensure that there is no damage prior to use. Damaged 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 soil, instruments must be cleaned, as described in the CLEANING section below.

HANDLING

All 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 in working order 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 should 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 product 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 and/or alkaline cleaners, depending on the nature of the soil. 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 submerging or covering with a wet towel.
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 2 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 hard 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. Completely immerse the instruments in the ultrasonic cleaner and ensure detergent is in lumens by flushing the lumens. Sonicate for a minimum of 3 minutes.
11. Remove the instruments from the detergent and rinse them in running deionized water or reverse osmosis water for a minimum of 2 minutes.
12. Dry instruments using a clean soft cloth and filtered pressurized air.
13. Visually inspect each instrument for visible soil. If visible soil is present, then repeat cleaning process starting with Step 3.

CONTACT INFORMATION

Globus 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 radiation, 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, and sterilization cassettes) that are designed for the selected sterilization cycle specifications (time and temperature).

When using a rigid sterilization container, the following must be taken into consideration for proper sterilization of Globus devices and loaded graphic cases:

- Recommended sterilization parameters are listed in the table below.
- Only rigid sterilization containers for use with pre-vacuum steam sterilization may be used.
- When selecting a rigid sterilization container, it must have a minimum filter area of 176 in² total, or a minimum of four (4) 7.5in diameter filters.
- No more than one (1) loaded graphic case or its contents can be placed directly into a rigid sterilization container.
- Stand-alone modules/racks or single devices must be placed, without stacking, in a container basket to ensure optimal sterilization.
- The rigid sterilization container manufacturer's instructions for use are to be followed; if questions arise, contact the manufacturer of the specific container for clarification.
- Refer to AAMI ST79 for additional information concerning the use of rigid sterilization containers.

For 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	Pre-vacuum	134°C (273°F)	3 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 sterilizer must be properly installed, maintained, and calibrated. Ongoing testing must be performed to confirm inactivation of all forms of viable microorganisms.

DEUTSCH — WICHTIGE INFORMATIONEN ZU LATIS® IMPLANTATEN

BESCHREIBUNG

LATIS® Implantate sind Vorrichtungen für die lumbale interkorporelle Fusion, die ausgewachsenen Patienten nach einer Diskektomie strukturelle Stabilität bieten. LATIS® Implantate können aufgrund ihrer Form in einen posterioren, transforaminalen oder lateralen Operationsverfahren in die Lendenwirbelsäule eingesetzt und nach dem Einsetzen auf die gewünschte Grundfläche gebracht werden. Die Implantate sind in verschiedenen Höhen und geometrischen Optionen erhältlich, um den anatomischen Anforderungen vieler Patienten gerecht zu werden. Diese Implantate müssen mit körpereigenem Knochentransplantatmaterial gefüllt werden. Zum Schutz vor einem Austritt greifen Überstände an den oberen und unteren Oberflächen der Implantate in die Endplatten des benachbarten Wirbels ein.

LATIS® Implantate bestehen gemäß den ASTM-Spezifikationen F136 und F1295 aus einer Titanlegierung.

INDIKATIONEN

LATIS® Abstandsstücke sind Implantate für die interkorporelle Fusion bei Patienten mit degenerativen Bandscheibenleiden an einer oder mehreren benachbarten Ebenen der lumbosakralen Wirbelsäule (L2-S1). Degenerative Bandscheibenerkrankungen sind definiert als diskogene Rückenschmerzen mit Degeneration der Bandscheibe, belegt durch die Patientenanamnese und radiographische Untersuchungen. Die Patienten müssen ausgewachsen sein und eine nicht-operative Behandlung von mindestens sechs (6) Monaten erhalten haben. Zusätzlich können diese Patienten an den betroffenen Stellen unter Spondylolisthesis oder Retrolisthesis ersten Grades leiden.

LATIS® Implantate müssen mit körpereigenem Knochentransplantat oder Knochenersatzmaterial gefüllt werden. Diese Implantate müssen zusätzlich fixiert werden.

WARNHINWEISE

Beim Einsatz dieses Systems kann u. a. eine potenzielle Lebensgefahr bestehen. Weitere potenzielle Gefahren, die einen zusätzlichen chirurgischen Eingriff erfordern können, sind:

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

Implantate für die interkorporelle Fusion zur Behandlung degenerativer Erkrankungen sind so konzipiert, dass sie der vollen Gewichtsbelastung sowie Belastungen, die sich langfristig durch etwaige Nichtvereinigung oder verzögerte Vereinigung ergeben können, standhalten.

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

Patienten, die an den zu behandelnden Positionen 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.

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

Das Einbringen von Zwischenwirbelimplantaten 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 sind die präoperative Planung und die Patientenanatomie zu berücksichtigen.

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

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

INFORMATIONEN ZUR MRT-SICHERHEIT

Die LATIS® Spacers sind bedingt MR-sicher. Ein Patient mit diesem Implantat kann unter folgenden Bedingungen sicher mit einem MRT-System gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld mit ausschließlich 1,5 Tesla und 3,0 Tesla
- Maximaler räumlicher Magnetfeldgradient von 3.000 Gauß/cm (30 T/m)
- Maximale mittlere spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) des MRT-Systems von 1 W/kg

LATIS® Implantate führen bei einer kontinuierlichen Messung über 15 Minuten unter den oben beschriebenen Messbedingungen voraussichtlich zu einem Temperaturanstieg von maximal 3,9 °C.

Es ist davon auszugehen, dass das implantatbedingte Bildartefakt bei der Messung mit einer Gradientenecho-Pulssequenz und einem 3,0-Tesla-MRT-System maximal um 35 mm über das Implantat hinausreicht.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Verwendung der LATIS® Implantate ist bei Patienten mit den folgenden Erkrankungen kontraindiziert:

- Aktive systemische Infektion, Infektion des geplanten Implantationsstutzs oder Allergie bzw. Fremdkörperempfindlichkeit gegen eines der Implantatmaterialien
- Vorherige Fusion an den zu behandelnden Positionen
- Schwerwiegende Osteoporose, die eine angemessene Fixierung verhindern kann
- Bedingungen, die eine Übermäßige Belastung der Knochen und Implantate verursachen können, z. B. schwerwiegende Adipositas oder degenerative Erkrankungen, stellen relative Kontraindikationen dar. Die Entscheidung für oder gegen die Verwendung der Implantate unter diesen Bedingungen ist vom Arzt unter Berücksichtigung der Risiken und Vorzüge für den Patienten zu treffen.
- Für Patienten, die unter Geisteskrankheiten, Alkoholismus oder Drogenmissbrauch leiden bzw. deren Aktivität, geistige Fähigkeiten, Beruf oder Lebensstil die Fähigkeit beeinträchtigen können, die postoperativen Einschränkungen zu befolgen, und bei denen es während der Knochenheilung zu ungeeigneten Belastungen des Implantats kommen kann, besteht ein höheres Risiko des Implantatausfalls.
Jegliche Erkrankung, die nicht in den Indikationen beschrieben wird
Anzeichen einer örtlichen Entzündung
Fieber oder Leukozytose
Morbide Adipositas
Schwangerschaft
Seelische Erkrankungen
Jede sonstige Bedingung, die den potentiellen Nutzen eines Zwischenwirbelimplantats ausschließt, z. B. das Vorhandensein von Tumoren oder angeborene Anomalien, Frakturen am Operationsstutzs, erhöhte Blutsenkungsgeschwindigkeit, die sich nicht durch andere Erkrankungen erklären lässt, erhöhte Leukozytenzahl oder ausgeprägte Linksverschiebung der Leukozytenzahl differenzieller Zählung
Vermutete oder dokumentierte Allergie oder Unverträglichkeit gegenüber Verbundmaterialien
Fälle, in denen keine Fusion erforderlich ist
Patienten, die nicht bereit sind, die Anweisungen für die postoperative Phase zu befolgen
Für Patienten mit einem bekannten erblichen oder erworbenen Knochenbrüchigkeit oder Kalzifizierungsproblemen sollte diese Art des Eingriffs nicht vorgenommen werden
Diese Implantate dürfen weder für pädiatrische Fälle noch für Patienten angewendet werden, die sich noch im allgemeinen Wachstum befinden
Spondylolisthesis, die nicht auf Grad 1 reduziert werden kann
Fälle, in denen die gewählten Implantatkomponenten zu groß oder zu klein wären, um ein erfolgreiches Ergebnis zu erzielen;
Fälle, in denen Metalle aus zwei unterschiedlichen Komponenten oder Systemen kombiniert werden müssten
Patienten mit unzureichender Gewebeabdeckung am Operationsstutz oder unzureichender Knochensubstanz oder Knochenqualität
Patienten, bei denen ein Implantat anatomische Strukturen oder die erwartete physiologische Leistung beeinträchtigen würde

KOMPLIKATIONEN UND MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Vor der Operation sollten Patienten über die möglichen unerwünschten Ereignisse und die zur Korrektur der Ereignisse möglicherweise notwendigen weiteren operativen Eingriffe aufgeklärt werden. Diese sind:

- Lockern, Verbiegen oder Zerbrechen von Komponenten
- Verschiebung/Migration der Implantatkomponenten
- Empfindlichkeitsreaktionen des Gewebes auf das Implantationsmaterial
- Möglicher Hautabbau und/oder Wundkomplikationen
- Nichtvereinigung oder verzögerte Verbindung oder schlechte Verbindung
- Infektion
- Nervenschäden einschließlich Verlust neurologischer Funktionen (Sinnes- bzw. Bewegungsparalyse), Dysästhesie, Hyperästhesie, Parästhesie, Radikulopathie, Reflexdefizit, Cauda-equina-Syndrom
- Durarissen, Austritt von Gehirn-Rückenmarks-Flüssigkeit
- Wirbelfraktur
- Fremdkörperreaktion (allergisch bedingt) auf Komponenten oder Bruchstücke
- Vaskular oder viszerale Verletzungen
- Änderung der Wirbelsäulenkrümmung, Verluste der Korrektur, Höhe und/oder Repositionierung
- Harnverlust oder Verlust der Blasenkontrolle oder andere Erkrankungen des Urogenitalsystems
- Ileus, Gastritis, Darmobstruktion oder andere Arten gastrointestinaler Systemstörungen
- Störungen des Reproduktionssystems einschließlich Impotenz, Sterilität, Verlust der ehelichen Lebensgemeinschaft und Sexualstörungen
- Schmerzen oder Beschwerden
- Bursitis
- Knochendichteverlust durch Stress-Shielding
- Knochenverlust oder -bruch oder oder unterhalb der Operations-Segmenthöhe
- Schmerzen, Bruch und/oder verzögerte Wundheilung an der Knochenspanentnahmestelle
- Einschränkung von Aktivitäten
- Fehlen von effektiven Mitteln zur Behandlung der Symptome, welche die Operation beheben sollte
- Notwendigkeit weiterer operativer Eingriffe
- Tod

VERPACKUNG

Diese Implantate und Instrumente sind teilweise vorverpackt und durch Gammabestrahlung sterilisiert erhältlich. Vor der Verwendung muss die Unversehrtheit der Verpackung überprüft werden, um die Sterilität des Inhalts sicherzustellen. Die Verpackung sollte sorgfältig auf Vollständigkeit überprüft werden und alle Komponenten sind vor der Verwendung sorgfältig auf Beschädigungen zu überprüfen. Beschädigte Verpackungen oder Produkte dürfen nicht verwendet werden und sollten an Globus Medical zurückgesendet werden. Entnehmen Sie während des Eingriffs nach Bestimmung der richtigen Größe die Produkte unter den üblichen aseptischen Bedingungen 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 müssen die Instrumente gereinigt werden, wie im nachstehenden Abschnitt REINIGUNG beschrieben.

HANDHABUNG

Alle Instrumente und Implantate sind mit großer Sorgfalt zu behandeln. Eine unsachgemäße Verwendung oder Handhabung kann zu Beschädigungen und/oder möglichen Funktionsfehlern führen. Die Produkte sind vor einem chirurgischen Eingriff auf ihre Einsatzbereitschaft zu überprüfen. Alle Produkte müssen vor Gebrauch inspiziert werden, um sicherzustellen, dass keine Alterungserscheinungen wie Korrosion, Verfärbung, Lochfraß, defekte Dichtungen usw. vorliegen, die einer Benutzung im Wege stehen. Nicht funktionierende oder beschädigte Instrumente dürfen nicht verwendet werden und sollten 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 zusammengebaut werden. Vor der Sterilisation und Einführung in ein steriles 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 Dekontaminierung muss die Verwendung von neutralen Reinigungsmitteln und ansch[illegible] Abspülen mit anschließender Trocknung mit sauberem Tuch und gefiltertem Druckluft. 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 einzuhalten:

1. Stellen Sie sofort nach dem Gebrauch sicher, dass die Instrumente abgewischt werden, um alle sichtbaren Verschmutzungen zu entfernen und vermeiden Sie deren Antrocknen, indem Sie die Instrumente eintauchen oder mit einem feuchten Tuch bedecken.
2. Zerlegen Sie alle zerlegbaren Instrumente.
3. Spülen Sie die Instrumente unter fließendem Leitungswasser ab, um alle sichtbaren Verschmutzungen zu entfernen. Spülen Sie die Hohlräume mindestens 3 Mal, bis sie sauber gespült sind.
4. Bereiten Sie Enzol® (oder ein ähnliches enzymatisches Reinigungsmittel) gemäß den Empfehlungen des Herstellers vor.
5. Tauchen Sie die Instrumente in das Reinigungsmittel und lassen Sie es mindestens 2 Minuten einwirken.
6. Reinigen Sie die Instrumente gründlich mit einer weichen Bürste. Verwenden Sie für Hohlräume einen Pfeifenreiniger. Achten Sie besonders auf schwer erreichbare Stellen.
7. Ziehen Sie die enzymatische Reinigungslösung in eine sterile Spritze auf. Spülen Sie alle Hohlräume und schwer erreichbaren Stellen. Sie müssen Verschmutzungen mehr zu sehen sind.
8. Entfernen Sie die Instrumente vom Reinigungsmittel und spülen Sie sie unter laufendem warmem Leitungswasser ab.
9. Bereiten Sie Enzol® (oder ein ähnliches enzymatisches Reinigungsmittel) in einem Ultraschallreinigungsgerät gemäß den Empfehlungen des Herstellers vor.
10. Tauchen Sie die Instrumente vollständig in das Ultraschallreinigungsgerät und sorgen Sie dafür, dass sich Reinigungsmittel in den Hohlräumen befindet, indem Sie die Hohlräume ausspülen. Mindestens 3 Minuten mit Ultraschall behandeln.
11. Entnehmen Sie die Instrumente aus dem Reinigungsmittel und spülen Sie sie mindestens 2 Minuten unter fließendem entionisiertem Wasser oder Umkehrosmosewasser.
12. Trocknen Sie die Instrumente mit einem sauberen weichen Tuch und gefilterter Druckluft.
13. 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 steril oder unsteril erhältlich.

Sterile Implantate und Instrumente wurden mit Gammastrahlen sterilisiert, um ein Sterilitätsniveau von 10^{-6} zu SAL zu gewährleisten. Sterile Produkte werden in einem hitzeversiegelten Beutel mit doppelter Folie 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 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. Der Endbenutzer ist dafür verantwortlich, dass nur Sterilisatoren und Zubehör (wie z. B. Sterilisations-Umschlagtücher, Sterilisationsbeutel, chemische Indikatoren und Sterilisationskassetten) verwendet werden, die für die ausgewählten Sterilisationszyklus-Spezifikationen (Zeit und Temperatur) konzipiert wurden.

Bei Verwendung eines starren Sterilisationsbehälters müssen folgende Punkte beachtet werden, um Globus-Geräte und beladene 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.
- Bei Verwendung eines stabilen Sterilisationsbehälters ist darauf zu achten, dass dieser einen Mindest-Filterbereich von insgesamt 176 in² (1135 cm²) oder mindestens vier (4) Filter mit jeweils 7,5 in (19 cm) Durchmesser besitzt.
- Es darf nur jeweils ein (1) beladener Grafik-Behälter oder dessen Inhalt direkt in einen stabilen Sterilisationsbehälter eingesetzt werden.
- Freistehende Module/Racks oder Einzelgeräte müssen ohne Stapeln in einen Behälterkorb gestellt werden, um eine optimale Sterilisation sicherzustellen.
- Die Gebrauchsanweisung des Herstellers des stabilen Behälters sind zu befolgen; auftretende Fragen sind mit dem Hersteller des entsprechenden Behälters zu klären.
- Weitere Informationen zur Verwendung stabiler Sterilisationsbehälter finden Sie in der AAMI ST79.

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

Methode	Zyklusart	Temperatur	Einwirkzeit	Trockenzeit
Dampf	Vorvakuum	132 °C (270 °F)	4 Minuten	30 Minuten
Dampf	Vorvakuum	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 Anwender hat in diesem Fall neue Zyklusparameter zu bestimmen. Der Sterilisator muss ordnungsgemäß installiert, gewartet und kalibriert sein. Es müssen regelmäßige Tests zur Überprüfung der Abtötung aller Formen lebensfähiger Mikroorganismen durchgeführt werden.

FRANÇAIS — INFORMATIONS IMPORTANTES CONCERNANT LES CAGES LATIS®

DESCRIPTION

Les cages LATIS® sont des dispositifs de fusion intersomatique lombaire destinés à apporter une stabilité structurale suite à une discectomie chez les individus ayant un squelette mature. La forme des cages LATIS® permet d'accéder au rachis lombaire par un abord chirurgical postérieur, transforaminal ou latéral ; après son insertion, l'implant peut être formé aux dimensions souhaitées. Ces dispositifs sont disponibles dans diverses tailles et formes géométriques afin de répondre aux besoins anatomiques du plus grand nombre de patients. Les cages doivent être remplies de greffe osseuse autologue. Des pointes d'ancrage sur les faces supérieure et inférieure de chaque dispositif permettent de les accrocher aux plateaux des vertèbres adjacentes et ainsi d'éviter leur expulsion.

Les cages LATIS® sont fabriquées en alliage de titane conformément aux normes ASTM F136 et F1295.

INDICATIONS

Les cages LATIS® sont des dispositifs de fusion intersomatique lombaire, destinés à être utilisés chez des patients présentant une discopathie dégénérative (DD) à un ou plusieurs niveaux contigus du rachis lombo-sacré (L2-S1). La DD est définie comme une douleur d'origine discale avec dégénérescence du disque confirmée par l'anamnèse et des études radiographiques. Ces patients doivent avoir un squelette mature et avoir reçu pendant au moins six (6) mois un traitement non-opératoire. Par ailleurs, ces patients peuvent aussi présenter un spondylolisthésis ou un rétrolisthésis de stade 1 au niveau ou ou des niveaux concernés.

Les cages LATIS® doivent être remplies de greffe osseuse autologue ou de substitut de greffe osseuse. Ces dispositifs sont destinés à être utilisés avec une fixation supplémentaire.

MISES EN GARDE

L'un des risques potentiels identifiés avec ce système est le décès. Les autres risques potentiels pouvant nécessiter une chirurgie supplémentaire incluent les suivants :

- fracture de composants du dispositif,
- perte de la fixation,
- absence de consolidation,
- fracture des vertèbres,
- lésion neurologique, et
- lésion vasculaire ou viscérale.

Les dispositifs de fusion intersomatique pour le traitement de pathologies dégénératives sont conçus pour supporter à la fois les charges totales et les charges associées à une utilisation à long terme qui pourraient résulter de l'existence d'une absence ou d'un retard de consolidation.

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

Les patients ayant précédemment subi une chirurgie du rachis au(x) niveau(x) à traiter peuvent connaître des résultats cliniques différents de ceux obtenus sans antécédent de chirurgie.

Les composants de ce système ne doivent pas être utilisés avec ceux d'un autre système ou d'un autre fabricant.

Les composants de ce système sont fabriqués en alliage de titane. Il est déconseillé d'associer les composants implantés en acier inoxydable à d'autres matériaux pour des raisons métallurgiques, mécaniques et fonctionnelles.

PRÉCAUTIONS

L'implantation de dispositifs de fusion intervertébrale doit être pratiquée exclusivement par des chirurgiens du rachis expérimentés ; il s'agit en effet d'une procédure techniquement exigante, présentant 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 de la taille des implants.

Les implants chirurgicaux ne doivent jamais être réutilisés. Un impl

TRADUÇÃO DOS SÍMBOLOS	
QTY	QUANTIDADE
Rx ONLY	UTILIZAÇÃO APENAS MEDIANTE PRESCRIÇÃO
⚠	CONDICIONAL PARA RM

NEDERLANDS BELANGRIJKE INFORMATIE OVER DE LATIS® SPACERS

BESCHRIJVING

LATIS® spacers zijn lumbale intercorporale fusiehulpmiddelen voor structurele stabiliteit na discectomie bij personen met een volgroeid skelet. LATIS® spacers worden geleverd in een vorm die aansluit bij een posterieure, transforaminale of laterale chirurgische benadering van de lumbale wervelkolom; ze het inbrengen van het implantaat getransformeerd worden tot de gewenste footprint. De hulpmiddelen zijn verkrijgbaar in verschillende hoogtes en geometrische opties, zodat ze passen bij de anatomische behoeften van een goed aantal verschillende patiënten. Deze spacers moeten gevuld worden met autogeen bottransplantaatmaterial. Protrusies op de bovenste en onderste oppervlakken van elk hulpmiddel grijpen aan op de eindplaten van de aangrenzende wervels zodat expulsie tegengegaan wordt.

LATIS® spacers zijn gemaakt van titaniumlegering volgens ASTM F136 en F1295.

INDICATIES

LATIS® spacers zijn intercorporale fusiehulpmiddelen voor gebruik bij patiënten met DDD (Degenerative Disc Disease: degenerative schijfaandoening) op één of meer aangrenzende niveaus van de lumbosacrale wervelkolom (L2-S1). DDD wordt gedefinieerd als discogene rugpijn, met bevestiging van tussenwervelschijf-degeneratie door ziektegeschiedenis en radiologisch onderzoek. Deze patiënten dienen een volgroeid skelet te hebben en ten minste zes (6) maanden niet-chirurgisch behandeld te zijn geweest. Daarnaast mag bij deze patiënten op betrokken niveau(s) retrolisthese of spondylolisthese tot graad 1 aanwezig zijn.

LATIS® spacers dienen gevuld te worden met autogeen bottransplantaatmateriaal of bottransplantaatsubstitut. Deze hulpmiddelen zijn bedoeld voor gebruik met aanvullende fixatie.

WAARSCHUWINGEN

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

- breuk van implantaatcomponent;
- verlies van fixatie,
- non-consolidatie,
- weefselfractuur,
- uitstralende pijn,
- neurologisch letsel en
- vasculair of visceraal letsel.

Hulpmiddelen voor fusie tussen wervellichamen ter behandeling van degenerative aandoeningen zijn ontworpen om zowel volledige belasting te weerstaan als lange-termijnbelasting die kan voortvloeien uit de aanwezigheid van non-consolidatie of verlate consolidatie.

Bepaalde degenerative aandoeningen of onderliggende fysiologische condities zoals diabetes, reumatoïde artritis of osteoporose kunnen het genezingsproces beïnvloeden met een grotere kans op implantaatbreuk en wervelkolomfractuur.

Patiënten met erdere chirurgische ingrepen aan de wervelkolom op de te behandelen niveau(s) kunnen andere klinische uitkomsten hebben, vergeleken met patiënten zonder eerdere chirurgische ingrepen.

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

De componenten van dit systeem zijn verwisselbaar met andere componenten van hetzelfde implantaatcomponenten met andere materialen wordt afgeraden om metallurgische, mechanische en functionele redenen.

VOORZORGSMAATREGELEN

De implantate van intervertebrale fusiehulpmiddelen mag uitsluitend worden uitgevoerd door ervaren wervelkolomchirurgen omdat dit een technisch veeleisende procedure is met risico van ernstig letsel bij de patiënt. Bij het selecteren van de grootte van het implantaat dient rekening gehouden te worden met preoperatieve planning en de anatomie van de patiënt.

Chirurgische implantaten mogen niet hergebruikt worden. Een gebeitdanteerd implantaat mag nooit opnieuw worden geïmplanteerd. Ook als het hulpmiddel ontoegankelijk lijkt, kunnen er toch kleine markeermeters en inwendige spanningssensoren aanwezig zijn die tot breuk kunnen leiden.

Zorg ervoor dat de patiënt goed wordt geïnstrueerd. Geestelijke of lichamelijke gebreken die het vermogen van de patiënt ondersteunen om noodzakelijke beperkingen of voorzorgsmaatregelen in acht te nemen, kunnen voor de patiënt tot extra risico's leiden tijdens de postoperatieve revalidatie.

Factoren zoals het gewicht van de patiënt, de mate van activiteit en de mate waarin hij of zij aanwijzingen opvolgt over belasting met eigen gewicht kunnen aanzien zijn van invloed op de kracht van het implantaat bij implantaat biologisch gevolg.

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

MRI-VEILIGHEIDSINFORMATIE

⚠

De LATIS® spacers zijn voorwaardelijk MRI-veilig. Een patiënt met dit hulpmiddel kan veilig worden gescand in een MRI-systeem als aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

- Alleen statisch magnetisch veld van 1,5 tesla en 3,0 tesla
- Maximale ruimtelijke veldgradient van 3000 gauss/cm (30 T/m) of minder
- Maximale voor het MRI-systeem gerapporteerde gemiddelde SAR (Specific Absorption Rate: specifiek absorpsnieveau) voor het hele lichaam van 1 W/kg

Onder bovenstaande scanomstandigheden wordt verwacht dat de LATIS® spacers een temperatuurstijging veroorzaken van maximaal 3,9 °C na 15 minuten continu scannen.

Verwacht wordt dat het door het MRI-systeem veroorzaakte beeldartefact zich niet verder uit strekken dan 35 mm buiten het hulpmiddel, bij beeldvorming met een gradiënt-echopulssequentie en een MRI-systeem van 3,0 tesla.

CONTRA-INDICATIES

Gebruik van de LATIS® spacer is gecontra-indiceerd bij patiënten met de volgende condities:

- Actieve systemische infectie, infectie op de plaats van de beoogde implantatie, of overgevoeligheid in de voorgeschiedenis voor een of meer van de implantaatmaterialen
- Eerdere fusie op te behandelen niveau(s)
- Ernstige osteoporose, waardoor goede fixatie mogelijk verhinderd wordt
- Condities die voormalige belasting van bot en implantaten voorzien, zoals ernstig overgewicht of degenerative aandoeningen, zijn relatieve contra-indicaties. Het is aan de arts om te beslissen of deze hulpmiddelen bij dergelijke condities gebruikt mogen worden, rekening houdend met de risico's tegenover de voordelen voor de patiënt.
- Patiënten bij wie activiteit, gesteldelijke vermogens, psychische stoornis, alcoholisme, drugsgebruik, beroep of levensstijl mogelijk het vermogen ondermijnen om postoperatieve aanwijzingen op te volgen, en bij wie het botgenezingsproces mogelijk nadelig zal worden beïnvloed door buitensporige belasting van het implantaat, en bij wie een grotere kans op uitval van het implantaat bestaat.
- Een condite die valt buiten de bekende en aanbevolen indicaties.
- Tekenen van plaatselijke ontsteking
- Koorts of leukocytose
- Morbide obesitas
- Zwangerschap
- Psychische aandoening
- Iedere andere toestand die het mogelijke voordeel van een wervelimplantaatoperatie teniet zou doen, zoals de aanwezigheid van tumoren of aangeboren afwijkingen, fracturen nabij het operatiegebied, verhoogde bezinkingssnelheid die reëel vaststaat wordt door andere aandoeningen, verhoogd aantal witte bloedcellen (WBC) of een duidelijke linkesverschuiving in de differentiële telling van WBC
- Vermoede of gedocumenteerde allergie of intolerantie voor samenstellende materialen
- Gevallen waar fixatie niet noodzakelijk is
- Patiënten die niet bereid zijn de instructies na de operatie op te volgen
- Bij patiënten van wie bekend is dat zij erfelijke of verworven botbrosheid of calcificatieproblemen hebben, dient dit type chirurgie niet overwogen te worden
- Deze hulpmiddelen mogen niet worden gebruikt bij kinderen en bij patiënten bij wie het skelet nog in de groei is
- Bij patiënten van wie bekend is dat zij allergisch zijn voor titanium
- Alle gevallen waarin de voor gebruik geselecteerde implantaatcomponenten te groot of te klein zouden zijn voor goede resultaten
- Alle gevallen waarin het nodig is metalen van twee verschillende componenten of systemen te combineren
- Patiënten die onvoldoende weefselbedekking op de operatieplaats hebben of onvoldoende botreserve of botkwaliteit
- Alle gevallen waarin gebruik van het implantaat zou interfereren met anatomische structuren of verwachte fysiologische prestaties

COMPLICATIES EN MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Gebrand aan de operatie moet de patiënt gewezen worden op de volgende mogelijke ongewenste gebeurtenissen of bijwerkingen, en op de mogelijkheid dat aanvullende chirurgie nodig is om deze te corrigeren:

- Ischaiken, buigen of breken van componenten;
- verplaatsing/migratie van componenten van het hulpmiddel;
- overgevoeligheid van weefsel voor implantaatmateriaal;
- mogelijke huidafmaak of wondcomplicaties;
- non-consolidatie, trage consolidatie of slechte consolidatie;
- infectie;
- zenuwbeschadiging, waaronder neurologisch functieverlies (sensibel en/of motorisch), verlamming, dysesthesie, hyperesthesie, paresthesie, radiculopathie, reflexafname, caudasyndroom;
- dura-scheuring, liquorlekkage;
- wervelfractuur;
- vreemdlichaamreactie (allergie) op componenten of debris;
- vasculair of visceraal letsel;
- verandering van de kromming van de wervelkolom, verlies van correctie, lichaamslengte en/of reductie;
- uitmergeling, verlies van controle over de blaas of darmen;
- ileus, gastritis, darmobstructie of andere maag-darmaandoeningen;
- aandoeningen van de voortplantingsorganen, waaronder impotentie, sterilitet, afname van seksuele activiteit en seksuele functiestoornissen;
- pijn of ongemak;
- bursitis;
- verminderde botdichtheid wegens 'stress shielding';
- botverlies of botfracture door een of meer operatieniveau;
- pijn, fracture en/of trage wondgenezing op de plaats waar bottransplantaat geoogst is;
- beperking van activiteiten;
- onvoldoende effectieve behandeling van de symptomen waarvoor de operatie was bedoeld;
- noodzaak van aanvullende chirurgie;
- overlijden.

VERPAKKING

Deze implantaten en instrumenten kunnen voorverpakt en gesteriliseerd (met gammastraling) worden geleverd. De gaatheid van de steriele verpakking moet worden gecontroleerd om zeker te stellen dat de inhoud nog steriel is. De verpakking moet zorgvuldig worden gecontroleerd op volledigheid, en ook alle onderdelen moeten zorgvuldig worden gecontroleerd op beschadiging (zie gebruik en onderhoud). Alle onderdelen moeten zorgvuldig worden gecontroleerd op beschadiging (zie gebruik en onderhoud). Gebruik uit te sluiten. Een beschadigde verpakking of een beschadigd product mag niet gebruikt worden en dient teruggestuurd te worden naar Globus Medical. Na bepaling van de juiste grootte neemt u tijdens de operatie de producten uit de verpakking middels een aseptische techniek.

De instrumentsets worden niet-steriel geleverd en worden met stoom gesteriliseerd vóór gebruik, zoals hiema beschreven in de rubriek STERILISATIE. Na gebruik of na blootstelling aan verontreiniging dienen instrumenten te worden gereinigd, zoals hiema beschreven in de rubriek REINIGING.

HANTERING

Alle instrumenten en implantaten dienen met zorg te worden behandeld. Het oripust hanteren of gebruiken kan leiden tot beschadiging of ballistie. Voordat producten fijdens de operatie worden gebruikt, dient gecontroleerd te worden of zij goed werken. Alle producten dienen geïnspecteerd te worden vóór gebruik om gebreken als corrosie, verkleuring, putjes, gebarsten afdrukringen, etc. uit te sluiten. Niet-werkende of beschadigde instrumenten mogen niet worden gebruikt en dienen geretourneerd te worden naar Globus Medical.

REINIGING

Alle instrumenten die uit elkaar gehaald kunnen worden, moeten uit elkaar worden gehaald voor reiniging. Alle handgrepen moeten losgemaakt worden. De instrumenten kunnen weer in elkaar worden gezet na de sterilisatie. De instrumenten moeten worden gereinigd met neutrale reinigingsmiddelen voordat ze gesteriliseerd worden en in een steriel chirurgisch veld gebracht worden of (indien van toepassing) voordat het product geretourneerd wordt naar Globus Medical.

Reiniging en desinfectie van instrumenten kan worden uitgevoerd met alkalische-wije oplosmiddelen bij hogere temperaturen. Voor reiniging en ontsmetting moeten neutrale reinigingsmiddelen worden gebruikt, gevolgd door spoelen met gedeïoniseerd water. Opmerking: bepaalde reinigingsoplossingen, zoals oplossingen met formaline, glutaaraldehyde, bleekmiddel en/of alkalische reinigingsmiddelen kunnen beschadiging veroorzaken bij bepaalde hulpmiddelen, in het bijzonder instrumenten; deze oplossingen mogen niet worden gebruikt.

Tijdens het reinigen van instrumenten na gebruik of na blootstelling aan verontreiniging, en voorafgaand aan sterilisatie moeten de volgende reinigingsmethodes worden gevolgd:

1. Veeg de instrumenten onmiddellijk na gebruik af om elke zichtbare verontreiniging te verwijderen, en bescherm ze tegen opdrogen door ze onder te dompelen of af te dekken met een vochtige doek.
2. Haal alle instrumenten die gedemonteerd kunnen worden uit elkaar.
3. Spoel de instrumenten af onder stromend kraanwater om elke zichtbare verontreiniging te verwijderen. Spoel de lumina minimaal 3 maal door, tot het water dat er uit komt, schoon is.
4. Maak Enzol® (of een soortgelijk enzymatisch reinigingsmiddel) klaar volgens de aanbevelingen van de fabrikant.
5. Dompel de instrumenten onder in het reinigingsmiddel en laat ze minimaal 2 minuten weken.
6. Gebruik een zachte borstel om de instrumenten grondig te reinigen. Gebruik een pijpenrager voor eventuele lumina. Bestreef speciale aandacht aan moeilijk te bereiken gebieden.
7. Zuig de enzymatische reinigingsoplossing op met een steriele injectiespuit. Spoel alle lumina en moeilijk bereikbare gebieden door tot er op het oog geen vuil meer uit komt.
8. Haal de instrumenten uit het reinigingsmiddel en spoel ze af onder warm stromend kraanwater.
9. Maak Enzol® (of een soortgelijk enzymatisch reinigingsmiddel) klaar volgens de aanbevelingen van de fabrikant in een ultrasone reinigingsmachine.
10. Dompel de instrumenten volledig onder in de ultrasone reinigingsmachine en zorg ervoor dat het reinigingsmiddel in de lumina komt door deze door te spoelen. Voer een ultrasone reinigingscyclus uit van minimaal 3 minuten.
11. Haal de instrumenten uit het reinigingsmiddel en spoel ze af onder stromend gedeïoniseerd water of met omgekeerde osmose gezuiverd water, gedurende minimaal 2 minuten.
12. Droog de instrumenten met een schone zachte doek en gefilterde perslucht.
13. Inspecteer elk instrument visueel op zichtbare verontreiniging. Als er zichtbaar vuil aanwezig is, herhaal de reinigingsprocedure dan vanaf stap 3.

CONTACTINFORMATIE

U kunt contact opnemen met Globus Medical via telefoonnummer 1-866-GLOBUS1 (456-2871). U kunt een operatietechnieken-handleiding aanvragen bij Globus Medical.

STERILISATIE

Deze implantaten en instrumenten kunnen steriel of niet-steriel verkrijgbaar zijn.

Steriele implantaten en instrumenten zijn gesteriliseerd met gammastraling voor een gegarandeerd sterilitetsniveau (SAL) van 10^{-6}. Steriele producten zijn verpakt in een dubbel steriel barrièresysteem, dubbel folieplak. Uitgangsmaterial wraps en verpakkingsetiket. Deze producten zijn steriel tenzij de verpakking is geopend of beschadigd.

Niet-steriele implantaten en instrumenten zijn geveiligdeerd voor een SAL van 10^{-6}. Het gebruik van verpakking wordt aanbevolen in overeenstemming met de *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities* van de Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ST79. Het is de verantwoordelijkheid van de eindgebruiker om alleen sterilisatoren en accessoires (zoals sterilisatiecverpakkingen, sterilisatiezakken, chemische indicatoren, biologische indicatoren en sterilisatiecassettes) te gebruiken, die zijn ontworpen voor de gekozen sterilisatiecyclusspecificaties (tijd en temperatuur).

Bij gebruik van een stoye sterilisatiecontainer dient voor goede sterilisatie van Globus instrumenten en gevulde cassettes het volgende in acht te worden genomen:

- Aanbevolen sterilisatieparameters staan vermeld in de onderstaande tabel.
- Alleen stoye sterilisatiecontainers voor gebruik met pre-vacuüm stoomsterilisatie mogen worden gebruikt.
- Wanneer wordt gekozen voor een stoye sterilisatiecontainer, dient deze een totaal filtergebied van minimaal 1135 cm² (176 inch²) te hebben of minimaal vier (4) filters met elk een diameter van 19,05 cm (7,5 inch).
- In een stoye sterilisatiecontainer mag niet meer dan één (1) gevulde cassette of de inhoud ervan worden geplaatst.
- Voor optimale ventilatie dienen afzonderlijke modules/rekken of afzonderlijke instrumenten, zonder stapeling te worden geplaatst in een containermand.
- Houdt u zich aan de gebruiksinstructies van de fabrikant van de stoye sterilisatiecontainers, en neemt u bij vragen contact op met de fabrikant van de betreffende container.
- Voor meer informatie over het gebruik van stoye sterilisatiecontainers, zie AAMI ST79.

Voor implantaten en instrumenten die NIET-STERIEL worden geleverd, adviseren wij sterilisatie (verpakt of in container) als volgt:

Methode	Cyclustype	Temperatuur	Blootstellingstijd	Droogtijd
Stoom	Pre-vacuüm	132°C (270°F)	4 minuten	30 minuten
Stoom	Pre-vacuüm	134°C (273°F)	3 minuten	30 minuten

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

BETEKENIS VAN SYMBOLEN	
QTY	HOEVEELHEID
Rx ONLY	ALLEEN OP RECEPT
⚠	MRI-VOORWAARDELIJK

SVENSKA VIKTIG INFORMATION OM LATIS® DISTANSER

BESKRIVNING

LATIS® Distanser är lumbala enheter för interbody fusion som används för att skapa strukturell stabilitet hos skeletmässigt mogna patienter efter diskektomi. LATIS® Distanser tillhandahålls i en form som passar en posterior, transforaminal eller lateral kirurgisk approach för den lumbala ryggraden. Efter inforing kan implantatet transformeras till önskat "footprint". Produkterna tillhandahålls i olika höjder och geometriska utformningar för att passa de anatomiska behoven hos många olika patienter. Dessa distanser är avsedda att fyllas med autogent bengraft. Produkternas ovan- och undersidor är försedda med utskott som fattar tag i de intilliggande kotornas ändplatter för att motverka bortstötning.

LATIS® Distanser är tillverkade av titanlegering enligt ASTM F136 och F1295.

INDIKATIONER

LATIS® Distanser är enheter för interbody fusion som är avsedda för användning i patienter som lider av degenerativ diskjuksåkom (DDD) vid en eller flera angränsande nivåer i den lumbosakrala ryggraden (L2-S1). DDD definieras som diskogen ryggsmärta med bekräftad diskdegeneration via anamnes och röntgenundersökningar. Dessa patienter skall vara skeletttmässigt mogna och skall ha haft minst sex månaders icke-operativ behandling. Vidare kan dessa patienter ha upp till klass 1 spondylolistes eller retrolistes vid ifrågavarande nivå(er).

LATIS® Distanser är avsedda att fyllas med autogent bengraft eller bengraftsubstitut. Dessa enheter är avsedda att användas med kompletterande fixering.

VARNINGAR

En av de potentiella risker som identifieras med detta system är dödsfall. Andra potentiella risker som kan kräva ytterligare operation är:

- komponentfraktur
- förlorad fixering
- utebliven frakturläkning
- ischiaken
- neurologiska skador och
- skador på kärl eller inre organ

Enheter för interbody fusion för behandling av degenerative sjukdomar är utformade att klara sådant fullt belastning som de belastningar som förknipsas med långvarig användning och som kan bli aktuella vid utebliven eller fördröjd läkning.

Vissa degenerativa sjukdomar eller underliggande fysiologiska sjukdomar, exempelvis diabetes, reumatisk artritis eller osteoporos, kan förändra läkningsprocessen och tillgången till skador som kan för implantatbrott eller ryggradsfraktur.

Patienter som tidigare genomgått ryggradskirurgi i den eller de nivåer som ska behandlas kan erhålla andra kliniska resultat jämfört med patienter som inte tidigare opererats.

Komponenter i detta system får inte användas tillsammans med komponenter från något annat system eller fabrikanten.

Komponenterna i detta system är utbytbara med andra komponenter av samma storlek och typ av hänvisande till tillverkare, av skäl av metallurgiska, mekaniska och funktionella skäl.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Eftersom detta är ett teknisk krävande ingrepp med risk för svåra patientskador för implantation av intervertebrala fusionshelper endast utföras av erfarna ryggradskirurger med särskild utbildning i användningen av detta system. Preoperativ planering och patientanatomi bör övervägas vid val av implantatstorlek.

Kirurgiska implantat får aldrig återanvändas. Ett explanterat implantat får aldrig implanteras på nytt. Även om produkten kan förefalla oskadad kan den ha små defekter och inre påfrestningar som kan leda till brott.

Patienten ska instrueras i tillräcklig omfattning. Mentalt eller fysiskt handikapp som begränsar eller hindrar en patients förmåga att följa nödvändiga begränsningar eller försiktighetsåtgärder kan medföra att denna patient löper extra stor risk under den postoperativa rehabiliteringen.

Faktorer såsom patientens vikt, aktivitetsnivå och iakttagande av vikt- eller belastningsrelaterade instruktioner inverkar på pålitelighet och styrka hos implantatet utsätts för.

För optimala implantatprestanda bör kirurgen överväga nivåerna av implantation, patientens vikt, patientens aktivitetsnivå och andra patientförhållanden som kan påverka systemets prestanda.

MR-SÄKERHETSINFORMATION

⚠

LATIS® Distanser är MR-villkorliga. En patient med denna enhet kan skannas säkert i ett MR-system som uppfyller följande villkor:

- Statisk magnetfält på endast 1,5 tesla och 3,0 tesla
- Maximalt spatialt gradientfält på 3000 gauss/cm (30 T/m) eller mindre
- Maximalt MR-system rapporterat, helkroppsgenomsnittlig specifik absorptionsgrad (SAR) på 1 W/kg

Under ovanstående skanningsförhållanden förväntas LATIS® Distanser producera en maximal temperaturökning på mindre än eller lika med 3,9 °C efter 15 minutter av kontinuerlig skanning.

Bildartefakten som orsakas av enheten förväntas inte sträcka sig mer än 35 mm från enheten när den avbildas med en gradientekopulssekvens och ett MRT-system på 3,0 tesla.

KONTRAINDIKATIONER

Användning av LATIS® Distanser är kontraindicerad för patienter med följande tillstånd:

- Aktiv systemisk infektion, infektion vid det föreslagna implantationsstället eller patienter som uppvisat allergi eller känslighet mot främmande kroppar/material
- Tidigare fusion vid den eller de nivåer som ska behandlas.
- Svåre osteoporos som kan förhindra adekvat fixering.
- Tillstånd som medfinar ett ökat antal/ett ökat belastning på skelettet och implantaten utgör relativa kontraindikationer, exempelvis kraftig fetma eller degenerativa sjukdomar. Beslut hurvida dessa produkter ska användas under sådana omständigheter måste fattas av kirurgen, med hänsyn till risker kontra fördelar för patienten.
- Patienter vars aktivitet, mentala kapacitet, mentala sjukdom, alkoholism, drogmissbruk, yrke eller livsstil kan störa deras förmåga att följa postoperativa restriktioner och kan utsätta implantatet för olämpliga påfrestningar under berörda och löpa större risk för implantatfel.
- Alla sjukdomstillstånd som är beskrivs under indikationer
- Tecken på kirurgi inflammation
- Feber eller leukocytos
- Sjuklig fetma
- Graviditet
- Mental sjukdom
- Alla andra tillstånd som skulle förhindra potentiella fördelar med ryggradskirurgi, exempelvis förekomst av tumörer eller medfödda missbildningar, fraktur vid operationsstället, förhöjd sänka som inte kan förklaras av andra sjukdomar, förhöjt antal vita blodkroppar eller en tydlig vänsterförskjutning vid differentiialräkning.
- Misstänkt eller dokumenterad allergi eller intolerans för komponentmaterial
- Alla tillstånd som inte kräver fusion
- Alla patienter som inte är villiga att följa postoperativa instruktioner
- Patienter med kärnt medfödd eller förvärvad bensprödhet eller förkalkningsproblem bör inte övervägas för denna typ av kirurgi
- Dessa produkter får inte användas på barn eller i barn som fortfarande skelett fortfarande utvecklas
- Spondylolistes som inte kan reduceras till klass 1
- Alla situationer där de implantatkomponenter som vemitsi för användning skulle vara för stora eller för små för att uppnå ett tramågankvalt resultat
- Alla situationer som kräver blandning av metaller från två olika komponenter eller system
- Alla patienter med otillräcklig vävnadstäckning vid operationsstället eller otillräcklig eller för dålig benmassa
- Alla patienter vilka användning av implantatet skulle störa anatomiska strukturer eller hindra förväntad fysiologisk funktion

KOMPLIKATIONER OCH MÖJLIGA NEGATIVA EFFEKTER

Före operationen bör patienter informeras om följande negativa effekter samt behovet av potentiella ytterligare ingrepp för att korrigera dessa effekter:

- Lossning, böjning eller brott av komponenter
- Förskjutning/migration av enhetskomponenter
- Vävnadsreaktion mot implantatmaterial
- Risk för hudskada och/eller sårkomplikationer
- Utebliven, fördröjd eller felaktig frakturläkning
- Infektion
- Nervskada, inklusive förlust av neurologisk funktion (sensorisk och/eller motorisk), paralys, dysestesi, hyperestesi, paresteesi, radiculopathi, reflexförlust, cauda equina syndrom
- Dura rupturer, läckage av cerebrospinalvätska
- Kotfraktur
- Vreemdlichaamreactie (allergisk) mot komponenter eller skräp
- Skador på kärl eller inre organ
- Förändring i spinalkurvatur, förlorad korrigering, längd och/eller reduktion

Tämän järjestelmän osat valmistetaan titaaniseoksesta. Ruostumattomasta teräksestä valmistettujen implanttisien yhdistäminen muihin materiaaleihin ei ole suositeltavaa metallurgisista, mekaanisista ja toiminnallisista syistä.

VAROTOIMENPITEET

Ainoastaan kokeneet selkärinkurgit saavat implantaatioita nikamaosumujen vähän asennettavia luukutusimpiantteja, koska toimenpide on teknisesti vaativa ja sisältää potilaan vakavan vammautumisen riskin. Implantin koko tulee valita leikkausta edeltävän suunnittelun ja potilaan anatomian mukaisesti.

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

Potilaan on oltava riittävän hyvin. Herkinten tai fyysisen heikkeneminen, jotka vaarantaa tai estää potilaan kyvyn muokkaa vältämättömiin rajoituksiin tai varotoimenpiteisiin, saattaa aiheuttaa potilaalle erityisen riskin leikkauksen jälkeisen kuntoutumisen aikana.

Tekijät, kuten potilaan paino, liikunnallisuus sekä kuormitus- tai nostamisohjeiden noudattaminen, vaikuttavat implantiin kohdistuvan rasituksen.

Optimaalinen fuusi edellyttää, että lääkäri ottaa huomioon implantoitavan nikamatason, potilaan painon, liikunnallisuuden, sairaudet ja muut tekijät, jotka saattavat vaikuttaa järjestelmän toimivuuteen.

MAGNEETTIKUVAUKSEN (MRI) TURVALLISUUTTA KOSKEVAT TIEDOT

⚠

LATIS®-välikkeet ovat MR-ehdollisia. Potilas, jolle on asennettu tällainen laite, voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvausjärjestelmällä, jolka täyttävät seuraavat ehdot:

- Staatinen magneettikenttä on 1,5 teslaa tai 3,0 teslaa.
- Spatiaalinen kenttägradientti on enintään 3 000 gaussia/cm (30 T/m).
- Järjestelmän ilmoitettu koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) on enintään 1 W/kg.

Edellä kuvatuissa olosuhteissa LATIS®-välikkeet nostavat lämpötilaa todennäköisesti enintään 3,9 °C 15 minuutin jatkuvan kuvauksen jälkeen.

Laitteen aiheuttamaan kuvaa vääristävä artefakti on odotettu ulottuvan yli 35 mm päähän laitteesta, kun käytössä on pulssintiilkuvajoukosekvenssi ja 3,0 teslan MRI-järjestelmä.

VASTA-AIHEET

LATIS®-välikkeet ovat vasta-aiheisia potilaille, jolla on:

- aktiivinen systeeminen infektio, infektio suunnitellulla implantointialueella tai todettu allergia tai vierasesinerherkkyys jolekin implantin sisältämälle aineelle
- akiaisempi fuusio hoidettavalla nikamatasolla
- vakiea osteoporosi, joka saattaa estää kunnollisen kiinnityksen
- tila tai sairaus, joka saattaa aiheuttaa lisärasitusta luille ja implantelle, esimerkiksi vakea liikalihavuus tai rappeumasairaudet, on suhteellisen vasta-aihe. Päätöksestä implantin käytöstä tällaisessa tilanteessa täältäsä lääkäri on otettava huomioon potilaalle aiheutuvat riskit ja hyödyt.
- potilaan liikunnallisuus, herkiset voimavarat, mielisairaus, alkoholismi, lääkeiden väärinkäyttö, työ tai elämäntapa, jotka saattavat vaikeuttaa potilaan kykyn noudattaa leikkauksen jälkeisiä rajoituksia ja joiden takia implantin saattaa kohdistua liiallista rasitusta kun paranemisen aikana ja implantivaurion riski saattaa olla tavallista suurempi
- muut mahdolliset sairaudet, jotka ei ole mainittu käyttöaiheissa
- paikallisen tulehduksen merkit
- kuume tai leukosytoosi
- sairaalloinen lihavuus
- raskaus
- mielisairaus
- muu sairaus, jolka voi estää selkärankaimplantoinnista saatavan mahdollisen hyödyn, esimerkiksi kasvaimet vai synnynnäiset poikeavuudet, leikkauspaikassa sijaitseva murtuma, kohonnut laskeano, joka ei ole selittävissä millään muulla sairaudella, kohonnut valkosolujen (WBC) tai valkosolujen siirtymä vasemmalle vakiosolujen erittelyleikkeessa
- epäily tai todettu ahtauma tai intoleransi komponenttimateriaaleille
- kaikki tapaukset, jotka eivät edellytä fuusiota
- potilaan hoidettavan nikamatason leikkauksen jälkeisiä ohjeita
- Tämän tyypisiä leikkauksia ei pitä tehdä potilaalle, jolla on tuntemu perinnöllinen tai hankittu luun hauraus tai kalkkeutumisongelmia. Näitä implantteja ei saa asentaa lapsiin eikä potilaisiin, joiden luusto vielä kasvaa.
- nikamansiirtymä, jota ei voi alentaa asteeseen 1
- kaikki tapaukset, joissa vaitsi komponentit ovat onnistuneen lopputulokseen kannalta liian isoja tai liian pieniä
- kaikki tapaukset, joissa on yhdistettävänä kahdesta eri komponentti tai järjestelmästä kuuluva metalliyksikkö
- potilaat, jolla kudosmäärä ei riitä operatiivisen hoidon kohtaan peittämiseen tai luun määrä tai laatu on riittämätön
- kaikki potilaat, jolla implantin käyttö haittaisi anatomisia rakenteita tai odotettua fysiologista suorituskykyä

KOMPLIKAATIOT JA MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Ennen leikkausta potilaalle on kerrottava, että leikkauksella saattaa olla seuraava haittavaikutuksia, joiden korjaaminen voi edellyttää uutta leikkausta:

- komponenttien löysyttäminen, taipuminen tai rikkoutuminen
- komponenttien siirtyminen tai liikkuminen
- luokiden heikkojenmien implantin materiaalille
- mahdollinen ihon ärsyttäminen /allergia haavojen komplikaatiot
- luutumattomuus, hidastunut luutuminen tai vähäinen luutuminen
- infektio
- hermovaurio, mukaan lukien hermostollisen (sensorisen ja/tai motorisen) toiminnan menetys, halvaus, tuntoharäio, lisääntynyt tuntoherkkyys, paresthesia, radiculopathia, refleksien puuttuminen ja cauda equina -oireyhtymä
- duuran repeämät, aivo-selkäydinnesteen vuoto
- nikamamurtuma
- osien ta siirpaleiden aiheuttama vieraasineinreaktio (allerginen reaktio)
- suonivaurio tai sisäelinvamma
- muutos selkärangan kaarevuudessa, korjauksen, korkeuden ja/tai reposition menetys
- virtsaongelmat, virtsaripidätyskyvyn heikkeneminen tai muun tyypiset virtsa- ja sukupuolielimien ongelmat
- suolentukkeuma, mahakatarr, suoltukos tai muu maha-suoliканavaan liittyvä ongelma
- sukupuolielimien ongelmat, kuten impotenssi, hedelmättömyys, kykenemättömyys sukupuolityötteisen ja seksuaalisen toimintahäiriö
- kipu tai epämukavuus
- ilmavuokanpitäisi
- kuormituksaltoimistö johtuva luuntheyden alenemen
- luun menetys tai luun muotoutumisen epäyhtenäisyys - tai alapuolella
- lusiliteen ottopaikan kipu, murtuma ja/tai hidas haavan paraneminen
- liikuntarajoitukset
- tehokkaan hoidon puute leikkauksen syynä oleille oireille
- lisäleikkauksen tarve
- kuolema

PAKKAUS

Nämä implantit ja instrumentit voidaan toimittaa esipakattuina ja gammasäteilyllä steriiksiina. Steriilin pakkauksen eheys tulee tarkistaa ja varmistaa, ettei kaikki osat ole steriilin steriilys ole vaarantunut. Pakkaus on tarkistettava huolellisesti ja varmistettava, ettei kaikki osat on toimittu. Kaikki komponentit on tarkistettava huolellisesti ennen käyttöä, jotka voidaan varmistaa, ettei niissä ole vaurioita. Vaurioituneita pakkauksia ta tuotteita ei pidä käyttää vaan ne on palautettava Globus Medicaille. Kun oikea koko on määritetty, poista tuotteet pakkauksesta leikkauksen aikana käyttämällä aseptista tekniikkaa.

Instrumentissaar toimitaan steriloimattoma, ja ne höyysterilisoidaan ennen käyttöä jälempänä kuvatun STERILOINTI-osan mukaisesti. Käytetyt tai likaantuneet instrumentit on puhdistettava alla kuvatun PUHDISTUS-osan mukaisesti.

KÄSITTELY

Käsiä kuluttamattoja ja implantteja on käsitellävä varovasti. Virheellinen käyttö tai käsittely voi johtaa vaurioihin ja/tai ballistiseen toimintahäiriöön. Tuotteet on tarkistettava, jotta varmistetaan niiden toimivuus ennen leikkausta. Kaikki tuotteet on tarkistettava ennen käyttöä, jotka voivat heikentää niiden toimivuutta. Tämä sisältäen halkeamat, syöpymät, vääristymät, kuoppa-jäljet, vaurioituneet tai haljenneita tiivisteitä. Toimimattomia tai vaurioituneita instrumentteja ei pidä käyttää vaan ne on palautettava Globus Medicaille.

PUHDISTUS

Kaikki puretuivassa oleet instrumentit on puretttava puhdistusta varten. Kaikki kahvat on irrotettava. Instrumentit voidaan koota uudelleen steriilin sterilointia varten (jäljen). Ennen käyttöä kaikki osat on puhdistettava seuraavalla ennen steriilointia ja steriilille leikkausaalleella viemistä sekä kuumalla steriilillä. Huomautus: tietyt puhdistusaluokset, kuten formaliinia, glutaraldehydiä, valkaisuainetta ja/tai muuta alkalista puhdistusainetta sisältävät puhdistusaluokset saattavat vahingoittaa jotkain laitteita, erityisesti instrumentteja. Tällaisia luokisia ei saa käyttää.

Ennen ta lää alkaa puhdistaa jokaisen osa ennen steriloinin instrumentit on puhdistettava