DI130A
(REV. K)

04/2024

H-LINK® SYSTEM

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 H-LINK® SYSTEM
WICHTIGE INFORMATIONEN ZUM H-LINK® SYSTEM
IMPORTANTES INFORMATIONS SUR LE SYSTÈME H-LINK®
INFORMAZIONI IMPORTANTI SUL SISTEMA H-LINK®
INFORMACIÓN IMPORTANTE ACERCA DEL SISTEMA H-LINK®
INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE O SISTEMA H-LINK®
BELANGRIJKE INFORMATIE OVER HET H-LINK® SYSTEEM
VIKTIG INFORMATION OM H-LINK® SYSTEMET
VIGTIGE OPLYSNINGER OM H-LINK® SYSTEMET
TÄRKEÄÄ TIETOA H-LINK®-JÄRJESTELMÄSTÄ
ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ H-LINK®
H-LINK® SYSTEM について の重要な情報

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

CH REP AJW Technology Consulting GmbH
Kreuplatz 2, 8032 Zurich, Switzerland

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

CE 0297

WITHIN THE UNITED STATES ONLY

ENGLISH — **IMPORTANT INFORMATION ON THE H-LINK® SYSTEM**

DESCRIPTION

The H-LINK® Integrated Rod is a unitary implant that combines a t-connector with two rods. The rod diameter is 5.5mm or 6.35mm and the t-connector feature adjusts laterally. The 5.5mm H-LINK® Integrated Rod can be used with a 5.5mm rod titanium posterior pedicle screw system, such as the REVERE® Stabilization System. The 6.35mm H-LINK® Integrated Rod can be used with a 6.35mm rod titanium posterior pedicle screw system, or with the PROTEX® Stabilization System, which utilizes 6.0mm or 6.5mm rods. These implants are available in a variety of sizes to accommodate individual patient anatomy. H-LINK® is intended for posterior use only and is positioned and secured into bilateral pedicle screws.

H-LINK® is composed of titanium alloy as specified in ASTM F136 and F1295. Due to the risk of galvanic corrosion following implantation, titanium alloy implants should not be connected to stainless steel implants.

INDICATIONS

The H-LINK® Integrated Rod, when used with posterior pedicle screws, is intended to provide immobilization and stabilization of spinal segments in skeletally mature patients as an adjunct to fusion in the treatment of the following acute and chronic instabilities or deformities of the thoracic, lumbar and sacral spine: degenerative disc disease (defined as discogenic back pain with degeneration of the disc confirmed by history and radiographic studies), degenerative spondylolisthesis with objective evidence of neurologic impairment, fracture, dislocation, scoliosis, kyphosis, spinal tumor, pseudoarthrosis and failed previous fusion.

In addition, the H-LINK® Integrated Rod is intended for the treatment of severe spondylolisthesis (Grades 3 and 4) of the L5-S1 vertebra in skeletally mature patients receiving fusion by autogenous bone graft, having implants attached to the lumbosacral spine and/or ilium with removal of the implants after attainment of a solid fusion. Levels of pedicle screw fixation for these patients are L3-sacrum/ilium.

CONTRAINDICATIONS

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 impairment 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

The safety and effectiveness of pedicle screw spinal systems have been established only for spinal conditions with significant mechanical instability or deformity requiring fusion with instrumentation. These conditions are significant mechanical instability or deformity of the thoracic, lumbar, and sacral spine secondary to degenerative disc disease, degenerative spondylolisthesis with objective evidence of neurologic impairment, fracture, dislocation, scoliosis, kyphosis, spinal tumor and failed previous fusion (pseudoarthrosis). The safety and effectiveness of these devices for any other conditions are unknown.

Possible adverse effects which may occur include: failed fusion or pseudarthosis leading to implant breakage; allergic reaction to implant materials; device fracture or failure; device migration or loosening; decrease in bone density; vertebral fracture, pain, discomfort, or abnormal sensations due to the presence of the device; injury to nerves, vessels, and organs; venous thrombosis, lung embolism and cardiac arrest; and death.

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.

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.

PRECAUTIONS

Implantation of pedicle screws 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.

The H-LINK® implants incorporate a 5.5mm diameter rod and a 6.35mm diameter rod. All implants in this system are intended for use with titanium pedicle screws designed for either a 5.5mm rod or a 6.35mm rod.

Surgical implants must never be reused. An explanted metal 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.

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.

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 instruments 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 followed by a deionized water rinse. Note: certain cleaning solutions such as those containing formalin, glutaraldehyde, bleach and/or other alkaline cleaners may damage some devices, particularly instruments; these solutions should not be used.

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

1. Immediately following use, ensure that the instruments are wiped down to remove all visible soil and kept from drying by 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 in^2 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 ventilation.
- The rigid sterilization container manufacturer's instructions for use are to be followed; if questions arise, contact the manufacturer of the specific container for guidance.
- Refer to AAMI ST79 for additional information concerning the use of rigid sterilization containers.

For 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.

CAUTION: Federal Law (USA) Restricts this Device to Sale by or on the order of a Physician.

SYMBOL TRANSLATION

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

OUTSIDE THE UNITED STATES ONLY

ENGLISH — **IMPORTANT INFORMATION ON THE H-LINK® SYSTEM**

DESCRIPTION

The H-LINK® Integrated Rod is a unitary implant that combines a t-connector with two rods. The rod diameter is 5.5mm or 6.35mm and the t-connector feature adjusts laterally. The 5.5mm H-LINK® Integrated Rod can be used with a 5.5mm rod titanium posterior pedicle screw system, such as the REVERE® Stabilization System. The 6.35mm H-LINK® Integrated Rod can be used with a 6.35mm rod titanium posterior pedicle screw system, or with the PROTEX® Stabilization System, which utilizes 6.0mm or 6.5mm rods. These implants are available in a variety of sizes to accommodate individual patient anatomy. H-LINK® is intended for posterior use only and is positioned and secured into bilateral pedicle screws.

H-LINK® consists of titanium alloy as specified in ASTM F136 and F1295. Due to the risk of galvanic corrosion following implantation, titanium alloy implants should not be connected to stainless steel implants.

INDICATIONS

The H-LINK® Integrated Rod, when used with posterior pedicle screws, is intended to provide immobilization and stabilization of spinal segments in skeletally mature patients as an adjunct to fusion in the treatment of the following acute and chronic instabilities or deformities of the thoracic, lumbar and sacral spine: degenerative disc disease (defined as discogenic back pain with degeneration of the disc confirmed by history and radiographic studies), degenerative spondylolisthesis with objective evidence of neurologic impairment, fracture, dislocation, scoliosis, kyphosis, spinal tumor, pseudoarthrosis and failed previous fusion.

In addition, the H-LINK® Integrated Rod is intended for the treatment of severe spondylolisthesis (Grades 3 and 4) of the L5-S1 vertebra in skeletally mature patients receiving fusion by autogenous bone graft, having implants attached to the lumbosacral spine and/or ilium with removal of the implants after attainment of a solid fusion. Levels of pedicle screw fixation for these patients are L3-sacrum/ilium.

CONTRAINDICATIONS

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 impairment 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

The safety and effectiveness of pedicle screw spinal systems have been established only for spinal conditions with significant mechanical instability or deformity requiring fusion with instrumentation. These conditions are significant mechanical instability or deformity of the thoracic, lumbar, and sacral spine secondary to degenerative disc disease, degenerative spondylolisthesis with objective evidence of neurologic impairment, fracture, dislocation, scoliosis, kyphosis, spinal tumor and failed previous fusion (pseudoarthrosis). The safety and effectiveness of these devices for any other conditions are unknown.

Possible adverse effects which may occur include: failed fusion or pseudarthosis leading to implant breakage; allergic reaction to implant materials; device fracture or failure; device migration or loosening; decrease in bone density; vertebral fracture, pain, discomfort, or abnormal sensations due to the presence of the device; injury to nerves, vessels, and organs; venous thrombosis, lung embolism and cardiac arrest; and death.

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.

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.

PRECAUTIONS

Implantation of pedicle screws 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.

The H-LINK® implants incorporate a 5.5mm diameter rod and a 6.35mm diameter rod. All implants in this system are intended for use with titanium pedicle screws designed for either a 5.5mm rod or a 6.35mm rod.

Surgical implants must never be reused. An explanted metal 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.

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.

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 instruments 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 followed by a deionized water rinse. Note: certain cleaning solutions such as those containing formalin, glutaraldehyde, bleach and/or other alkaline cleaners may damage some devices, particularly instruments; these solutions should not be used.

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

1. Immediately following use, ensure that the instruments are wiped down to remove all visible soil and kept from drying by 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 an 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*. 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 have been cleared by the FDA 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 FDA-cleared 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 in^2 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 ventilation.
- The rigid sterilization container manufacturer's instructions for use are to be followed; if questions arise, contact the manufacturer of the specific container for guidance.
- Refer to AAMI ST79 for additional information concerning the use of rigid sterilization containers.

For 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.

SYMBOL TRANSLATION

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

DEUTSCH — **WICHTIGE INFORMATIONEN ZUM H-LINK® SYSTEM**

BESCHREIBUNG

Der H-LINK® integrierte Stab ist ein konsolidiertes Implantat, das einen T-Konnektor mit zwei Stäben verbindet. Der Durchmesser des Stabs ist 5,5 mm oder 6,35 mm und der T-Konnektor kann seitlich verstellt werden. Der 5,5 mm H-LINK® integrierte Stab kann mit einem posterioren Titan-System mit Pedikelschrauben und 5,5 mm Stab verwendet werden, wie z. B. das REVERE® Stabilisierungssystem. Der 6,35 mm H-LINK® integrierte Stab kann mit einem posterioren Titan-System mit Pedikelschrauben und 6,35 mm Stab verwendet werden, oder mit dem PROTEX® Stabilisierungssystem, das 6,0 mm oder 6,5 mm Stäbe verwendet. Diese Implantate sind in einer Vielzahl von Größen erhältlich, um der Anatomie der verschiedenen Patienten zu entsprechen. H-LINK® ist nur für den posterioren Einsatz gedacht und wird in bilateralen Pedikelschrauben angebracht und befestigt.

H-LINK® besteht aus einer Titanlegierung wie in ASTM F136 und F1295 spezifiziert. Aufgrund des Risikos einer galvanischen Korrosion nach der Implantation sollten Implantate aus Titanlegierungen nicht mit Edelstahlimplantaten verbunden werden.

INDIKATIONEN

Der H-LINK® integrierte Stab ist in Verbindung mit posterioren Pedikelschrauben zur Immobilisierung und Stabilisierung von Wirbelsäulensegmenten bei Patienten mit ausgewachsenen Skeletten als Adjunkt zur Fusion bei der Behandlung folgender akuter und chronischer Instabilitäten und Deformitäten der thorakalen, lumbalen und sakralen Wirbelsäule indiziert: Bandscheibendegeneration (definiert durch von der Bandscheibe ausgehende, in der Anamnese und radiologisch bestätigte Rückenschmerzen), degenerative Spondylolisthese mit objektiven Anzeichen einer neurologischen Beeinträchtigung, Fraktur, Dislokation, Skoliose, Kyphose, Wirbelsäulentumor, Pseudarthrose und fehlgeschlagene vorangegangene Fusion.

Außerdem ist der H-LINK® integrierte Stab zur Behandlung der schweren Spondylolisthese (Grad 3 und 4) des Wirbels L5-S1 bei Patienten mit ausgewachsenen Skeletten indiziert, die eine Fusion durch autogene Knochentransplantation erhalten, bei denen Implantate an der lumbosakralen Wirbelsäule und/oder an der Hüfte angebracht werden und bei denen die Implantate nach Erreichen einer soliden Fusion entfernt werden. Die Ebenen der Pedikelschraubenfixation bei diesen Patienten sind L3-Sakrum/Ilium.

KONTRAINDIKATIONEN

Manche degenerative Krankheiten oder vorliegende physiologische Krankheiten wie z. B. Diabetes oder rheumatoide Arthritis können den Heilungsprozess beeinträchtigen und deshalb das Risiko des Implantatbruchs erhöhen.

Geistige oder körperliche Behinderungen, die den Patienten daran hindern, die nötigen Einschränkungen und Vorsichtsmaßnahmen zu beachten, können für den Patienten während der postoperativen Rehabilitation ein besonderes Risiko darstellen.

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

WARNHINWEISE

Die Sicherheit und Wirksamkeit des Pedikelschrauben-Wirbelsäulensystems wurden nur für Wirbelsäulenerkrankungen mit mechanischer Instabilität oder Deformität etabliert, die eine Fusion mit Instrumentation erfordern. Diese Erkrankungen sind signifikante mechanische Instabilität oder Deformierung der thorakalen, lumbalen und sakralen Wirbelsäule sekundär zur Bandscheibendegeneration, degenerativen Spondylolisthese mit objektiven Anzeichen einer neurologischen Beeinträchtigung, Fraktur, Dislokation, Skoliose, Kyphose, Wirbelsäulentumor und fehlgeschlagene vorangegangene Fusion. Die Sicherheit und Wirksamkeit dieser Produkte bei allen anderen Erkrankungen ist unbekannt.

Zu den möglichen unerwünschten Nebenwirkungen zählen u.a.: fehlgeschlagene Fusion oder Pseudarthose, die zum Bruch des Implantats führen; allergische Reaktion auf das Implantatmaterial; Bruch oder Versagen des Produkts; Verschiebung oder Lockerung des Produkts; verringerte Knochendichte; Wirbelbruch, Schmerzen, Beschwerden oder abnormale Gefühle durch die medizinische Vorrichtung; Verletzung der Nerven, Gefäße und Organe; Venenthrombose, Lungenembolie mit Herzstillstand; und Tod.

Die Komponenten dieses Systems sind aus einer Titanlegierung hergestellt. Aus metallurgischen, mechanischen und funktionellen Gründen wird ein Kombinieren von Implantatkomponenten aus verschiedenen Materialien nicht empfohlen.

Diese Warnhinweise umfassen nicht alle mit Operationen im Allgemeinen in Verbindung gebrachten unerwünschten Nebenwirkungen, sind aber speziell bei orthopädischen Implantaten wichtige zu erwägende Geichtspunkte. Die allgemeinen Operationsrisiken sollten dem Patienten vor der Operation erklärt werden.

VORSICHTSHINWEISE

Die Implantation der Pedikelschrauben sollte nur von in der Wirbelsäulenchirurgie erfahrenen Chirurgen durchgeführt werden, die speziell für den Einsatz dieses System geschult wurden, um das Risiko schwerer Verletzungen des Patienten zu vermeiden.

Die H-LINK® Implantate umfassen einen Stab mit 5,5mm Durchmesser und einen mit 6,35 mm Durchmesser. Alle Implantate in diesem System sind für die Verwendung mit Titan-Pedikelschrauben für einenStab mit 5,5mm Durchmesser oder einen Stab mit 6,35 mm Durchmesser gedacht.

Chirurgische Implantate dürfen nie wiederverwendet werden. Ein explantiertes Metallimplantat darf nie erneut implantiert werden. Auch wenn das Implantat scheinbar unbeschädigt ist, kann es kleine Defekte und interne Stressmuster aufweisen, die zum späteren Bruch führen können.

Eine richtige Handhabung des Implantats ist extrem wichtig. Eine Konturierung von Metallimplantaten sollte so weit als möglich vermieden werden. Falls eine Konturierung notwendig ist oder vom Design her möglich ist, sollte der Chirurg scharfe Biegungen, Rückbiegungen sowie Biegungen der medizinischen Vorrichtung an Schraubenlöchern vermeiden. Der Chirurg sollte Einkerbungen und Kratzer an der medizinischen Vorrichtung beim Konturieren vermeiden. Diese Faktoren können für internen Stress sorgen, der wiederum zum Fokus für spätere Brüche des Implantats werden kann.

Metallimplantate können sich lockern oder verschieben, können brechen, rosten, Schmerzen verursachen und/oder Stress auf den Knochen ausüben, selbst nachdem der Bruch geheilt ist, insbesondere bei jungen aktiven Patienten. Der Chirurg trifft zwar die endgültige Entscheidung hinsichtlich der Entfernung des Implantats, aber wir empfehlen, dass Fixierungsvorrichtungen wann immer möglich und für den einzelnen Patienten praktisch, entfernt werden sollten, sobald Ihre Dienste als Unterstützung während des Heilungsprozesses erfüllt sind. Der Implantatentfernung sollte eine angemessene postoperative Behandlung folgen.

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 Fehlfunktionen 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 anschließendes Abspülen mit entionisiertem Wasser beinhalten. Hinweis: Bestimmte Reinigungslösungen, z. B. solche, die Formalin, Glutaraldehyd oder Bleichmittel enthalten, und/oder andere alkalische Reinigungsmittel können manche Produkte, insbesondere Instrumente, beschädigen; diese Lösungen dürfen nicht verwendet werden.

Die folgenden Reinigungsmethoden sind bei der Reinigung von Instrumenten nach Gebrauch oder Verunreinigung sowie vor der Sterilisation 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 steile Spritze auf. Spülen Sie alle Hohlräume und schwer erreichbaren Stellen, bis keine Verschmutzungen mehr zu sehen sind.
8. Entfernen Sie die Instrumente vom Reinigungsmittel und spülen Sie sie unter laufendem warmen 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. Unterziehen 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} 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

TRADUÇÃO DOS SÍMBOLOS			
REF	NÚMERO DE CATÁLOGO	STERILE R	ESTERILIZADO POR IRRADIAÇÃO
LOT	NÚMERO DE LOTE		SISTEMA DE BARREIRA ESTÉRIL
	DATA DE VALIDADE (AAAA-MM-DD)		CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
	CUIDADO	EC REP	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA
	PARA UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO	CH REP	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA SUÍÇA
	NÃO RE-ESTERILIZAR		FABRICANTE
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA	NON STERILE	NÃO ESTÉRIL
	QUANTIDADE DE PRODUTO		DATA DE FABRICO (AAAA-MM-DD)
MD	DISPOSITIVO MÉDICO	Rx ONLY	UTILIZAÇÃO APENAS MEDIANTE PRESCRIÇÃO

NEDERLANDS — **BELANGRIJKE INFORMATIE OVER HET H-LINK® SYSTEEM**

BESCHRIJVING
De H-LINK® gelntegreerde staaf is een geheel vormed implantaat dat een T-connector combineert met twee staven. De diameter van de staaf is 5,5 mm of 6,35 mm en de T-connector kan lateraal worden bijgesteld. De H-LINK® geïntegreerde staaf van 5,5 mm kan worden gebruikt met een posterieur pedikelschroefsysteem uit titaan met staaf van 5,5 mm, zoals het REVERE® stabilisatiesysteem. De H-LINK® geïntegreerde staaf van 6,35 mm kan worden gebruikt met een posterieur pedikelschroefsysteem uit titaan met staaf van 6,35 mm, of met het PROTEX® stabilisatiesysteem, dat staven van 6,0 of 6,5 mm gebruikt. Deze implantaten zijn verkrijgbaar in verschillende groottes voor de individuele anatomie van de patiënt. H-LINK® is uitsluitend bedoeld voor posterieur gebruik en wordt geplaatst en bevestigd in bilaterale pedikelschroeven.

H-LINK® is samengesteld uit titaanlegering, zoals vermeld in ASTM F136 en F1295. Wegens het risico van elektrolytische corrosie na implantatie, mogen implantaten uit titaanlegering niet worden verbonden met roestvast stalen implantaten.

INDICATIES
De H-LINK® gelntegreerde staaf is, wanneer gebruikt met posterieure pedikelschroeven, bedoeld om immobilisatie en stabilisatie van spinale segmenten bij patiënten met een volgroeid skelet te verschaffen als hulpmiddel bij fusie in de behandeling van de volgende acute en chronische instabiliteiten of vervormingen van de thoracale, lumbale en sacrale ruggengraat: degenerative discusaandoening (gedefinieerd als discogene ruggijn met degenerative van de schijf bevestigd door verleden en radiografisch onderzoek), degenerative spondylolisthese met objectief bewijs van neurologische stoornis, fractuur, dislocatie, scoliose, kyfose, spinale tumor, pseudartrose en gefaalde vorige fusie.

Bovendien is de H-LINK® gelntegreerde staaf bedoeld voor de behandeling van ernstige spondylolisthese (niveau 3 en 4) van de L5-S1 wervels bij patiënten met volgroeid skelet die fusie met autogeen bottransplantaat ontvangen door implantaten te bevestigen aan de lumbosacrale ruggengraat en/of het darmbeen met verwijdering van de implantaten nadat een solide fusie is verkregen. De niveaus voor bevestiging van pedikelschroeven voor deze patiënten zijn L3-heiligbeen/darmbeen.

CONTRA-INDICATIES
Bepaalde degeneratieve aandoeningen of onderliggende fysiologische condities zoals diabetes of reumatoïde artritis kunnen het genezingsproces wijzigen en het risico van breuk van het implantaat verhogen.

Mentale of fysieke achteruitgang waardoor het vermogen van de patiënt om de nodige limitaties of voorzorgsmaatregelen na te leven wordt gecompromitteerd, kan bepaalde risico's opleveren voor de patiënt tijdens postoperatieve rehabilitatie.

Factoren zoals het gewicht en activiteitsniveau van de patiënt, het opvolgen van de instructies inzake gewichtsbelasting hebben een invloed op de belasting waaraan het implantaat is onderworpen.

WAARSCHUWINGEN
De veiligheid en doeltreffendheid van spinale systemen met pedikelschroeven is alleen vastgesteld voor spinale condities met aanzienlijke mechanische instabiliteit of vervorming waarvoor fusie met instrumenten is vereist. Deze condities zijn aanzienlijke mechanische instabiliteit of vervorming van de thoracale, lumbale en sacrale ruggengraat als gevolg van degenerative discusaandoening, degenerative spondylolisthese met objectief bewijs van neurologische stoornis, fractuur, dislocatie, scoliose, kyfose, spinale tumor en gefaalde vorige fusie (pseudoartrose). De veiligheid en doeltreffendheid van deze instrumenten voor alle andere condities is onbekend.

Mogelijke bijwerkingen die kunnen optreden zijn: gefaalde fusie of pseudartrose met breuk van implantaat als gevolg; allergische reactie op implantaatmaterialen; fractuur of falen van instrument; migratie of loskomen van instrument; verlaagde botdichtheid; vervelfractuur, pijn, ongemak of abnormaal gevoel wegens de aanwezigheid van het instrument; letsel aan zenuwen, bloedvaten en organen; veneuze trombose, longembolie en hartstilstand en overlijden.

De onderdelen van dit systeem zijn vervaardigd uit titaanlegering. Het mengen van onderdelen van het implantaat met ander materiaal is niet aanbevolen, om metallurgische, mechanische en functionele redenen.

Deze waarschuwingen omvatten niet alle bijwerkingen die gewoonlijk kunnen optreden tijdens chirurgie, maar zijn belangrijke overwegingen vooral voor orthopedische implantaten. Algemene chirurgische risico's dienen vóór de operatie aan de patiënt te worden uitgelegd.

VOORZORGSMAATREGELEN
De implantatie van deze pedikelschroeven mag uitsluitend worden uitgevoerd door ervaren spinale chirurgen met specifieke opleiding in het gebruik van het systeem wegens het risico van ernstig letsel aan de patiënt.

De H-LINK® implantaten bevatten een staaf met een diameter van 5,5 mm en een staaf met een diameter van 6,35 mm. Alle implantaten in dit systeem zijn bedoeld voor gebruik met pedikelschroeven uit titaan ontworpen voor een staaf van 5,5 mm of 6,35 mm.

Chirurgische implantaten mogen nooit opnieuw worden gebruikt. Een gekplanteerd metalen implantaat mag nooit opnieuw worden geïmplanteerd. Zelfs als het implantaat onbeschadigd lijkt, kan het kleine defecten en interne stresspatronen vertonen, die kunnen leiden tot breuk.

Juist hanteren van het implantaat is uitermate belangrijk. Vervorming van metalen implantaten moeten waar mogelijk worden vermeden. Als vervorming noodzakelijk is of toegelaten door ontwerp, moet de chirurg scherp buigen, tegenovergesteld buigen of buigen van het instrument aan een schroefopening vermijden. De ondergrens chirurg moet inkepingen of krassen in het instrument vermijden bij het vervormen. Deze factoren kunnen interne spanningen veroorzaken die het verzamelpunt kunnen worden voor uiteindelijke breuk van het implantaat.

Metalen implantaten kunnen loskomen, breken, corroderen, migreren, zijn veroorzaken of stress-shielding op het bot zelfs nadat een fractuur is genezen, overal bij jonge, actieve patiënten. Hoewel de chirurg de uiteindelijke beslissing dient te maken betreffende het verwijderen van het implantaat, raden wij aan dat, wanneer mogelijk en praktisch voor de patiënt, fixatie-instrumenten worden verwijderd nadat hun functie als hulpmiddel voor genezing is voltooid. De verwijdering van het implantaat moet worden gevolgd door een geschikte postoperatieve behandelingsstrategie.

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

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

HANTERING
Alle instrumenten en implantaten dienen met zorg te worden behandeld. Het onjuist hanteren of gebruiken kan leiden tot beschadiging of disfunctie. Voordat producten tijdens chirurgie worden gebruikt, dient gecontroleerd te worden of ze goed werken. Alle producten dienen geïnspecteerd te worden vóór gebruik om gebreken als corrosie, verkleuring, puljes, gebarsten afdichtingen, etc. uit te sluiten. Niet-werkende of beschadigde instrumenten mogen niet worden gebruikt en dienen geretourneerd te worden naar Globus Medical.

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

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

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

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

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

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

Steriele implantaten en instrumenten zijn gesteriliseerd met gammastraling voor een gegarandeerd steriliteitsniveau (SAL) van 10^{-6}. Steriele producten zijn verpakt in een door hitte gesealde, dubbele foliezak. De uiterste gebruiksdatum staat op het verpakkingsetiket. Deze producten zijn steriel tenzij de verpakking is geopend of beschadigd.

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

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

- Aanbevolen sterilisatieparameters staan vermeld in de onderstaande tabel.
- Alleen stijve sterilisatiecontainers voor gebruik met pre-vacuüm stoomsterilisatie mogen worden gebruikt.
- Wanneer wordt gekozen voor een stijve sterilisatiecontainer, dient deze een totaal filtergebied van minimaal 1135 cm^2 (176 $inch^2$) te hebben of minimaal vier (4) filters met elk een diameter van 19,05 cm (7,5 inch).
- In een stijve sterilisatiecontainer mag niet meer dan één (1) gevulde cassette of de inhoud ervan worden geplaatst.
- Voor optimale ventilatie dienen afzonderlijke modules/rekken of afzonderlijke instrumenten, zonder stapeling te worden geplaatst in een containermand.
- Houdt u zich aan de gebruiksinstructies van de fabrikant van de stijve sterilisatiecontainers, en neemt u bij vragen contact op met de fabrikant van de betreffende container.
- Voer informatie over het gebruik van stijve sterilisatiecontainers, zie AAMI ST79.

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

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

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

BETEKENIS VAN SYMBOLEN			
REF	CATALOGUSNUMMER	STERILE R	GESTERILISEERD MIDDELS STRALING
LOT	PARTIJNUMMER		STERIEL BARRIÈRESYSTEEM
	TE GEBRUIKEN VÓÓR (JJJJ-MM-DD)		RAADPLEEG DE GEBRUIKSAANWIJZING
	VOORZICHTIG	EC REP	GEAUTORISEERDE VERTEGENWOORDIGER IN DE EUROPESE GEMEENSCHAP
	ALEEN VOOR EENMALIG GEBRUIK	CH REP	GEAUTORISEERDE VERTEGENWOORDIGER IN ZWITSERLAND
NON STERILE	NIET OPNIEUW STERILISEREN		FABRIKANT
	NIET GEBRUIKEN ALS DE VERPAKKING BESCHADIGD IS	NON STERILE	NIET-STERIEL
1	PRODUCTHOEVEELHEID		PRODUCTIEDATUM (JJJJ-MM-DD)
MD	MEDISCH HULPMIDDEL	Rx ONLY	ALLEEN OP RECEPT

SVENSKA — **VIKTIG INFORMATION OM H-LINK®-SYSTEMET**

BESKRIVNING
H-LINK® integrerat stag är ett odelat implantat som kombinerar en T-koppling med två stag. Stagdiametern är 5,5 eller 6,35 mm och T-kopplingen justeras lateralt. 5,5 mm H-LINK® integrerat stag kan användas med ett 5,5 mm stag i ett posteriort titansystem med pedikulära skruvar, t.ex. REVERE® stabiliseringssystem. 6,35 mm H-LINK® integrerat stag kan användas med ett 6,35 mm stag i ett posteriort titansystem med pedikulära skruvar, eller med PROTEX® stabiliseringssystem som utnyttjar 6,0 eller 6,5 mm stag. Dessa implantat är tillgängliga i ett antal olika storlekar för att passa individuella patientanatomier. H-LINK® är endast avsedd för posterior användning och är säkras med bilaterala pedikulära skruvar.

H-LINK® består av titanlegering enligt ASTM F136 och F1295. På grund av risken för galvanisk korrosion efter implantationen, ska titanlegeringsimplantat inte fästas vid implantat av rostfritt stål.

INDIKATIONER
Vid användning med posteriora, pedikulära skruvar är H-LINK® integrerat stag avsett att fixera och stabilisera spinala segment i patienter med helt utvecklat skelett som ett komplement till fusion vid behandling av följande akuta och kroniska instabiliteter eller misdarmelser av thorakala, lumbala och sakrala kotpelaren: degenerativ disksjukdom (definierad som ryggsmärta av diskogent ursprung med degeneration av disken som bekräftats av anamnes och röntgenundersökningar), degenerativ spondylolistes med objektivt belägg för nedsatt neurologisk funktion, fraktur, luxation, skolios, kyfos, spinal tumör, pseudoartros samt misslyckad tidigare fusion.

Dessutom är H-LINK® integrerat stag avsett för behandling av svår spondylolistes (grad 3 och 4) i L5–S1 i patienter med helt utvecklat skelett och som erhåller fusion genom autogent bentransplantat, varvid implantatet ansluts till den lumbosacrala kotpelaren och/eller ilium, med borttagning av implantaten efter erhållande av solid fusion. Regioner för fixation med pedikulära skruvar för dessa patienter är L3–sakrum/ilium.

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

Nedsatt mental eller fysisk funktion som äventyrar en patients förmåga att uppfylla kraven för nödvändiga begränsningar eller forsiktighetsåtgärder kan utgöra risk för patienten under postoperativ rehabilitering.

Faktorer som patientens vikt, aktivitetsnivå och efterlevnad av anvisningar beträffande vikttuppbärande och belastning har inverkan på de påfrestningar som implantatet utsätts för.

VARNINGAR
Säkerheten och effektiviteten hos spinalsystem med pedikulära skruvar har endast fastställts för spinala tillstånd med signifikant mekanisk instabilitet eller deformitet som kräver fusion med instrument. Dessa tillstånd utgörs av signifikant mekanisk instabilitet eller deformitet i den torakala, lumbala och sakrala kotpelaren, sekundärt till degenerativ disksjukdom, degenerativ spondylolistes med objektivt belägg för nedsatt neurologisk funktion, fraktur, luxation, skolios, kyfos, spinal tumör och misslyckad tidigare fusion (pseudoartros). Dessa anordningars säkerhet och effektivitet för andra tillstånd är okända.

Eventuella biverkningar innefattar: utebliven fusion eller pseudoartros med implantatbrott som följd; allergisk reaktion mot implantatmaterial; brott eller fel på anordningen; migrering eller lossning av anordningen; nedsatt bendensitet, vertebral fraktur, smärta, obehag eller abnorma sensationer på grund av närvaro av anordningen; skada på nerver, kärl och organ; ventrombos, lungemboli och hjärtstillestånd; dödsfall.

Komponenterna i systemet är tillverkade av titanlegering. Av metallurgiska, mekaniska och funktionella skäl rekommenderas inte blandning av implantatkomponenter tillverkade av olika material.

Dessa varningar inkluderar inte alla eventuella biverkningar vid operationer i allmänhet, men utgör viktiga faktorer som ska beaktas när det gäller ortopediska implantat. Allmänna operationsrisker ska förklaras för patienten före operationen.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
Implantation av pedikulära skruvar ska endast utföras av erfarna spinalkirurger med specifik utbildning i användning av systemet, beroende på risken för allvarliga patientskador.

H-LINK® implantat införlivar ett stag med diametern 5,5 mm och ett med diametern 6,35 mm. Alla implantat i detta system är avsedda för användning med pedikulära skruvar av titan som är utformda för antingen ett 5,5 mm eller 6,35 mm stag.

Kirurgiska implantat får aldrig återanvändas. Ett explanterat metallimplantat får aldrig implanteras igen. Även om anordningen förefaller vara oskadad, kan den vara behäftad med små defekter och interna stressmönster som kan leda till brott.

Det är ytterst viktigt att implantatet hanteras korrekt. Omformning av metallimplantat ska undvikas i största möjliga omfattning. Om omformning blir nödvändig, eller tillåts med avsikt, ska kirurgen undvika att böja anordningen skarpt, att böja den bakåt eller att böja den vid ett skruvhål. Opererande kirurg bör undvika att vid omformning tillfoga anordningen hack eller repor. Dessa faktorer kan ge upphov till inre spänningar, vilka kan komma att utgöra en utgångspunkt för ett framtida brott i implantatet.

Metallimplantat kan lossna, gå sönder, korrodera, migrera, orsaka smärta eller utlösa påfrestning på ben även efter att en fraktur har läkt, speciellt i unga, aktiva patienter. Kirurgen måste fatta det slutliga beslutet om avlägsnande av implantat, men vi rekommenderar att fixationsanordningar, närhelst möjligt och praktiskt för patienten, avlägsnas så snart deras bidrag till läkningen har fullbordats. Avlägsnande av implantat ska följas av adekvat postoperativ vård.

FÖRPACKNING
Dessa implantat och instrument kan levereras förpackade och steriliserade med gammastrålning. Integriteten hos den yttre förpackningen bör kontrolleras för att säkerställa att innehållets sterilitet inte har äventyrats. Förpackningen bör noga inspekteras avseende fullständigt skick och alla komponenter bör noga kontrolleras för att säkerställa att inga komponenter är skadade före användning. Skadade förpackningar eller produkter får inte användas och ska returneras till Globus Medical. Under ingreppet, när korrekt sterilt hår fastställts, ta fram produkterna ur förpackningen med aseptisk teknik.

Instrumentuppsättningarna levereras icke-sterila och ska ångsteriliseras före användning enligt beskrivning i avsnittet STERILISERING nedan. Efter användning eller exponering för smuts måste instrument rengöras enligt beskrivning i avsnittet RENGÖRING nedan.

HANTERING
Alla instrument och implantat ska hanteras med varsamhet. Felaktig användning eller hantering kan leda till skador och/eller felfunktion. Kontrollera att produkterna är i funktionsdugligt skick före operation. Alla produkter ska inspekteras före användning för att säkerställa att ingen oacceptabel försämring föreligger, t.ex. korrosion, missfärgning, gravrost, spruckna förslutningar, etc. Instrument som inte fungerar eller är skadade får inte användas och ska returneras till Globus Medical.

RENGÖRING
Alla instrument som kan demonteras måste demonteras före rengöring. Alla handtag måste demonteras. Instrumenten kan monteras igen efter sterilisering. Instrumenten bör rengöras med neutrala rengöringsmedel före steriliserings och införsel i det sterila, kirurgiska området eller (om tillämpligt) returnering av en produkt till Globus Medical.

Rengöring och desinficering av instrument kan utföras med aldehydfria lösningsmedel vid höga temperaturer. Vid rengöring och dekontaminering måste neutrala rengöringsmedel användas och åtföljas av sköljning med avjoniserat vatten. Anmärkning: Vissa rengöringslösningar, t.ex. sådana som innehåller formalin, glutaraldehyd, blekmedel och/eller alkaliska rengöringsmedel, kan skada vissa enheter och särskilt instrument. Sådana lösningar bör därför inte användas.

Följande rengöringsmetoder bör följas vid rengöring av instrument efter användning eller exponering för smuts och före sterilisering:

1. Omedelbart efter användning, se till att instrumenten torkas av för att avlägsna all synlig smuts och se till att de inte torkar genom att blöttlägga dem eller täcka över dem med en vät handduk.
2. Demontera alla instrument som kan demonteras.
3. Skölj instrumenten under rinnande kranvatten för att avlägsna all synlig smuts. Spola lumen minst 3 gånger tills de är rena.
4. Förbered Enzol® (eller ett liknande enzymbaserat rengöringsmedel) enligt tillverkarens rekommendationer.
5. Blötlägg instrumenten i rengöringsmedlet i minst 2 minuter.
6. Använd en mjuk borste för att noga rengöra instrumenten. Använd en piprensare för eventuella lumen. Var särskilt noga med områden som är svåra att komma åt.
7. Sug upp det enzymatiska rengöringsmedlet med en steril spruta. Spola lumen och svårtillomgängliga områden tills ingen mer smuts kommer ut.
8. Avlägsna instrumenten från rengöringsmedlet och skölj dem under rinnande, varmt kranvatten.
9. Förbered Enzol® (eller ett liknande enzymbaserat rengöringsmedel) enligt tillverkarens rekommendationer i en ultraljudsrengörare.
10. Sänk ned instrumenten helt och hållet i ultraljudsrengöraren och spola lumen för att säkerställa att de exponeras för rengöringsmedlet. Rengör med ultraljud i minst 3 minuter.
11. Avlägsna instrumenten från rengöringsmedlet och skölj dem under rinnande, avjoniserat vatten eller "omvänd osmos"-vatten i minst 2 minuter.
12. Torka instrumenten med en ren, mjuk duk och filtrerad tryckluft.
13. Inspektera varje instrument visuellt för synliga smutsfläckar. Om synlig smuts observeras, upprepa rengöringsproceduren från steg 3.

KONTAKTINFORMATION
Kontakta Globus Medical på 1-866-GLOBUS1 (456-2871) (en svensk). En kirurgisk handbok kan erhållas från Globus Medical.

STERILISERING
Dessa implantat och instrument kan levereras sterila eller icke-sterila.

Sterila implantat och instrument är steriliserade med gammastrålning och är validerade för att säkerställa en sterilitetsnivå (Sterility Assurance Level, SAL) på 10^{-6}. Sterila produkter förpackas i en värmeförseglad, dubbel folepåse. Utgångsdatumet anges på förpackningens etikett. Dessa produkter anses vara sterila om förpackningen inte har öppnats eller skadats.

Icke-sterila implantat och instrument har validerats för att säkerställa en SAL-nivå på 10^{-6}. Användning av ett omslag rekommenderas enligt Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ST79: *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities*. Det åligger slutanvändaren att endast använda steriliserare och tillbehör (såsom steriliseringscomslag, sterilisering spåsar, kemiska indikatorer, biologiska indikatorer och sterilisieringskassetter) som är avsedda för den valda steriliseringscykelns specifikationer (tid och temperatur).

När en styv steriliseringsbehållare används måste följande observeras för att säkerställa en korrekt sterilisering av enheter och metallskrin med implantat/tillbehör från Globus:

- Rekommenderade parametrar för steriliserings anges i tabellen nedan.
- Endast styva steriliseringsbehållare för användning vid ångsterilisering med förvakuum får användas.
- Den styva steriliseringsbehållaren måste ha en minsta filteryta på totalt 176 in^2 eller minst fyra filter med 7,5 tums diameter.
- Inte mer än ett metallskrin eller dess innehåll får placeras direkt i en styv steriliseringsbehållare.
- Fristående moduler/ställ eller enskilda enheter måste placeras, utan att staplas, i en korgbehållare för att säkerställa optimal ventilation.
- Bruksanvisningen från tillverkaren av den styva steriliseringsbehållaren måste följas. Om frågor uppstår, kontakta tillverkaren av den specifika behållaren för vägledning.
- Se AAMI ST79 för mer information om användning av styva steriliseringsbehållare.

För implantat och instrument som levereras ICKE-STERILA rekommenderas sterilisering (med omslag eller behållare) enligt följande:

Metod	Cykeltyp	Temperatur	Exponeringstid	Torktid
Ånga	Förvakuum	132 °C (270 °F)	4 minuter	30 minuter
Ånga	Förvakuum	134 °C (273 °F)	3 minuter	30 minuter

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

FÖRKLARING AV SYMBOLER			
REF	KATALOGNUMMER	STERILE R	STERILISERAD MED BESTRÅLNING
LOT	PARTINUMMER		STERILT BARRIÄRSYSTEM
	ANVÄND FÖRE (ÅÅÅÅ-MM-DD)		SE BRUKSANVISNINGEN
	FÖRSIKTIGHET	EC REP	AUKTORISERAD REPRESENTANT I DET EUROPEISKE FÄLLESSKAB
	ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK	CH REP	AUKTORISERAD REPRESENTANT I SCHWEIZ
NON STERILE	FÅR INTE OMSTERILISERAS		TILLVERKARE
	FÅR INTE ANVÄNDAS OM FÖRPACKNINGEN ÄR SKADAD	NON STERILE	ICKE-STERIL
1	PRODUKTKVANTITET		TILLVERKNINGSDATUM (ÅÅÅÅ-MM-DD)
MD	MEDICINTEKNISK PRODUKT	Rx ONLY	ENDAST PÅ LÄKARORDINATION

DANSK — **VIGTIGE OPLYSNINGER OM H-LINK® SYSTEMET**

BESKRIVELSE
H-LINK® Integreret Rod er et ensartet implantat der kombinerer en t-konnektor med to stave. Stav diameteren er 5.5mm eller 6.35mm og t-konnektorens trak indstilles lateralt. Den 5.5mm H-LINK® Integrerede Rod kan bruges med et 5.5mm stav titanium posterior skrue skrue system, såsom REVERE® Stabiliserings Systemet. Den 6,35mm H-LINK® Integrerede Rod kan bruges med et 6,35mm stav titanium posterior skrue skrue system, såsom REVERE® Stabiliserings Systemet, hvilket bruger 6.0mm eller 6.5mm stave. Disse implantater er tilgængelige i en variation af størrelser af hensyn til en individuel patient anatomi. H-LINK® er kun ment til brug bagefter og er lokaliseret og fastsat ind i bilaterale pedikle skruer.

H-LINK® er lavet af titanium legering, som specificeret i ASTM F136 and F1295. Grundet risikoen for galvanisk korrosion efter implantationen, bør titanium legerings implantater ikke sammensættes med rustfrit stål implantater.

INDIKATIONER
H-LINK® Integreret Rod, når den bruges med posterior skrue skruer, er hensigten at yde en blokering og stabilitet af spinal segmenter i skelet modne patienter, som et supplement til fusion i behandlingen af følgende akutte og kroniske ustabiliteter eller misdannelser af thorakale, lumbale eller kors hvirvler. degenerativ diskosygdom (defineret som ryggsmerte av diskogent ursprung med degeneration av disken som bekræftats av anamnes och röntgenundersökningar), degenerativ spondylolistes med objektivt belägg för nedsatt neurologisk funktion, fraktur, luxation, skolios, kyfos, spinal tumör, pseudoartros samt misslyckad tidigare fusion.

Desuden er hensigten med H-LINK® Integreret Rod at behandle alvorlig spondylolisthese (Grad 3 og 4) på L5-S1 hvirvlen i skelet modne patienter, der modtager fusion fra autogene knoglevæv, hvandes implantater fastgjort til den lumbosacrale hvirvelsøjle og/eller ilium ved fjernelse af implantaterne efter opnåelse af en solid fusion. Niveau for stilke skrue fiksering for disse patienter er L3-sacrum/ilium.

KONTRAINDIKATIONER
Visse degenerative sygdomme eller underliggende fysiologiske betingelser såsom diabetes eller rheumatoid artrit kan forandre helingsprocessen, og derved øge risikoen for implantat adelaeggelse.

Mental eller fysisk svækkelse, omfattende patientens evne til at efterkomme nødvendige begrænsninger eller forholdsregler, kan placere den patient i en sælrig risiko under postoperativ revalidering.

Faktorer såsom patientens vægt, aktivitets niveau, og overholdelse af vægt bære- eller belastnings bære- instruktioner, kan have en effekt på implantatets udsættelse for stress.

ADVARSLER
Sikkerheden og effektiviteten af stilke skrue systemet er kun blevet etableret til ryg sygdomme med betydelig mekanisk ustabilitet eller deformitet, som kræver fusion med instrumentation. Disse sygdomme er betydelig mekanisk ustabilitet eller deformitet af thorakal, lumbal, og sacral hvirvelsøjle sekundær for degenerative disk sygdomme, degenerativ spondylolisthese med objektive beviser for neurologisk læsion, brud, dislokation, skoliose, kyfose, kræft tumor og tidligere fejlet fusion (pseudarthrose). Sikkerheden og effektiviteten af disse enheder ved andre sygdomme er ukendt.

Mulige bivirkninger der kan opstå inkluderer: fejlet fusion eller pseudarthrose der leder til implantat brud; allergisk reaktion på implantat materialer; enheds adelaeggelse eller fejl; enheds migration eller tab; formindskning af knogle densitet; vertebral læsion, smerte, gene, eller anormale fornemmelser på grund af enhedens tilstedeværelse; læsioner på nerver, blodkar, og organer; venetrombose, lungeemboli og hjertestop; og dødsfald.

Komponenterne i dette system er fabrikeret af titaniums legering. Blanding af implantat komponenter med forskellige materialer anbefales ikke, af metallurgiske, mekaniske og funktionelle grunde.

Disse advarsler inkluderer ikke alle bivirkninger, der kan forekommer med general kirurgi, men er vigtige overvejelser især for ortopædiske implantater. Generelle kirurgiske risici bør forklares for patienten før kirurgi.

FORHOLDSREGLER
Implantationen af stilke skruer bør kun udføres af kirurger med rygrads erfaring, samt med særlig træning i brugen af dette system, på grund af risiko for alvorlig skade på patienten.

H-LINK® implantaterne inkorporerer en 5.5mm diameter stang og en 6.35mm diameter stang. Alle implantater i dette system har til hensigt at blive brugt med titanium stilke skruer designet til enten en 5.5mm stang eller en 6.35mm stang.

Kirurgiske implantater må aldrig genbruges. Et udtaget metal implantat må aldrig genindsættes. Selvom at enheden ser uskadet ud, kan den have små defekter og interne stress mønstre, der kan medføre adelaeggelse.

Korrekt behandling af implantater er ekstremt vigtigt. Kontrurering af metal implantater bør undgås når det er muligt. Hvis konturering er nødvendig, eller tilladt via design, bør kirurgen undgå skarpe bøj, omvendte bøj, eller at bøje enheden ved en skrues hulsl. Den operative kirurg bør undgå hakning eller ridsning af enheden når konturering finder sted. Disse faktorer kan producere intern stress hvilket kan blive fokus punktet for eventuel brud på implantatet.

Metalske implantater kan løsne, ødelægge, tære, migrere, forsage smerte, eller stresse skjold ben selv efter at et brud er helet, især hos unge, aktive patienter. Mens kirurgen skal tage den endelige beslutning om implantat udtagelse, anbefaler vi at når det er muligt og praktisk for den individuelle patient, bør fikserings enheder fjernes når deres service som hjælpemiddel til heling er fuldført. Implantat fjernelse bør altid efterfølges af korrekt postoperativ behandling.

INDPAKNING
Disse enheder og instrumenter kan leveres indpakket og steriliseret med gammastråling. Integriteten af den yterte indpakning skal kontrolleres for at sikre, at indholdets sterilitet ikke er kompromitteret. Før brug skal indpakningen kontrolleres omhyggeligt for at sikre, at den er hel. Alle komponenter skal lig