

DI137B-DA (Rev N)	ELLIPSE™ OCCIPITO-CERVICO-THORACIC SPINAL SYSTEM
04/2025  GLOBUS MEDICAL  GLOBUS MEDICAL, INC. Valley Forge Business Center 2560 General Armistead Avenue Audubon, PA 19403 USA Customer Service: Phone 1-866-GLOBUS1 (OR) 1-866-456-2871 Fax 1-866-GLOBUS3 (OR) 1-866-456-2873	VIGTIGE OPLYSNINGER OM ELLIPSE™ OCCIPITO-CERVICO-THORACIC SPINAL-SYSTEMET [EC REP]: AJW Technology Consulting GmbH Breite Straße 3 40213 Düsseldorf, Germany [CH REP]: AJW Technology Consulting GmbH Kreuzplatz 2, 8032 Zurich, Switzerland AUSTRALIA SPONSOR: GLOBUS MEDICAL AUSTRALIA PTY LIMITED, Unit 9/5-7 Inglewood Place Baulkham Hills NSW 2153, Australia  0297 

Angående ordliste over symboler henvises der til www.globusmedical.com/eIFU

DANSK

KUN UDEN FOR USA

VIGTIGE OPLYSNINGER OM ELLIPSE™ OCCIPITO-CERVICO-THORACIC SPINAL-SYSTEMET

BESKRIVELSE

ELLIPSE™ Occipito-Cervico-Thoracic Spinal-systemet består af 3,5 mm samlede, lige og forbøjede stave, koniske stave, polyaksiale skruer, knogleskruer, kroge, låsekapsler, T-konnektorer, laterale konnektorer, parallelle konnektorer, inline-konnektorer, stav-til stav-konnektorer, stavforlængelsesklammer og occipitalplader. CAPITOL™-skruer og -stave fås også som en del af ELLIPSE™-systemet. Implantaterne består af en titanlegering (iht. ASTM F136, F1472 eller F1295), rustfrit stål (iht. ASTM F138) eller kobaltkrommolybdenlegering (CoCr) (iht. ASTM F1537). Af metallurgiske, mekaniske og funktionelle grunde frarådes det at blande implantatkomponenter af rustfrit stål med andet materiale.

ELLIPSE™-konstruktioner kan forbindes med REVERE™, BEACON™, PROTEX™ eller PROTEX™ CT-konstruktioner ved hjælp af dertil egnede konnektorer.

INDIKATIONER

ELLIPSE™ Occipito-Cervico-Thoracic Spinal-systemet er beregnet til brug hos patienter med et udvokset skelet som et supplement ved fusion med autograft eller allograft, til stabilisering af den cervikale rygrad og det occipitale-cervikale-thorakale led (occiput-T3) ved følgende tilstande: degeneration af diskus (defineret som diskogene nakkesmerter med degeneration af diskus, der er bekræftet af anamnesen og ved radiologiske undersøgelser), spondylolisthese, spinal stenose, fraktur, dislokering, atlanto/aksial fraktur med instabilitet, occipitocervikal dislokering, revision af tidligere operationer på den cervikale rygrad samt tumorer.

Brugen af polyaksiale skruer er begrænset til placering i den øverste thorakale rygrad (T1-T3) ved behandling af tilstande i den thorakale rygrad eller til den cervikale rygrad (C2-C7) til behandling af cervikale tilstande. Occipitale knogleskruer må kun benyttes til occipital fiksering. De er ikke beregnet til fiksering i den posteriore cervikale rygrad.

ELLIPSE™ Occipito-Cervico-Thoracic Spinal-systemets 3,5 mm stave kan også forbindes til stavsystemer med en diameter mellem 3,2mm og 6,5 mm, inkl. PROTEX™ CT-, PROTEX™-, REVERE™- eller BEACON™-systemerne, hvis de tilsvarende konnektorer anvendes.

KONTRAINDIKATIONER

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

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

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

ADVARSLER

Sikkerheden og effektiviteten af rygradssystemer med pedikelskruer er kun bestemt for rygradstilstande med betydelig mekanisk instabilitet eller deformiteter, der kræver fusion med instrumenter. Disse tilstande er betydelig mekanisk instabilitet eller deformitet af den thorakale rygrad, der er sekundær til degenerativ spondylolisthese med objektive beviser på neurologisk svækkelse, fraktur, dislokering, spinale tumorer og tidligere manglende fusion (pseudoarthrose). Sikkerheden og effektiviteten af disse enheder til andre formål er ukendt.

Potentielle risici, der kan opstå, og som kan kræve yderligere kirurgiske indgreb, inkluderer: mislykket sammenvoksning eller pseudoarthrose, der medfører brud på implantatet, allergiske reaktioner over for implantatmaterialer, brud eller fejl på komponenter, løsrivelse eller flytning af dele, manglende fiksering, fraktur af vertebra, mindsket knogletæthed, smerter, ubehag eller anormale fornemmelser på grund af enhedens tilstedeværelse, skader på nerver, kar og organer, venøs trombose, lungeemboli og hjertestop samt dødsfald.

Komponenterne i dette system er fremstillet af titanlegering, rustfrit stål eller kobaltkromlegering. Hvis forskellige metaller kommer i kontakt med hinanden, kan korrosionsprocessen accelereres pga. galvaniske korrosionseffekter. Af metallurgiske, mekaniske og funktionelle grunde kan det ikke anbefales at blande komponenter af titan- eller kobaltkrom med komponenter af rustfrit stål.

Visse degenerative sygdomme eller til grundliggende fysiologiske tilstande, som f.eks. diabetes, reumatoid artrit eller osteoporose, kan påvirke helingsprocessen og dermed øge risikoen for implantat- eller rygradsbrud.

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

Brug denne enhed, som den leveres, og i henhold til nedenstående anvisninger for håndtering og brug.

FORHOLDSREGLER

Implantation af rygradssystemer med pedikelskruer må udelukkende udføres af kirurger, der har erfaring i rygradskirurgi, da det drejer sig om en teknisk krævende procedure, der udgør en risiko for alvorlig patientskade. Præoperativ planlægning og patientens anatomi skal tages i betragtning, når implantatet vælges.

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

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

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

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

For at opnå optimal implantatpræstation skal kirurgen overveje implantationsniveauerne, patientens vægt, patientens aktivitetsniveau og andre forhold, der kan have indvirkning på systemets præstationer.

ELLIPSE™ er ikke vurderet med henblik på sikkerhed og kompatibilitet i et MR-miljø. ELLIPSE™ er ikke vurderet med henblik på opvarmning og migration i et MR-miljø.

INDPAKNING

Disse enheder og instrumenter kan leveres indpakket og steriliseret med gammastråling. Integriteten af den sterile 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 ligeledes kontrolleres omhyggeligt for at sikre, at de ikke er beskadiget. Beskadiget indpakning eller produkter må ikke anvendes og skal returneres til Globus Medical. Under operationen tages produkterne ud af pakken med en steril teknik, efter at den korrekte størrelse er bestemt.

Instrument sæt, der leveres ikke-sterile, dampsteriliseres før brug, som angivet i afsnittet STERILISATION herunder. Efter brug eller efter udsættelse for snavs skal instrumenterne rengøres, som angivet i afsnittet RENGØRING herunder.

HÅNTERING

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

RENGØRING

Alle instrumenter, der kan skilles ad, skal skilles ad inden rengøringen. Alle håndtag skal tages af. Instrumenterne kan samles igen efter steriliseringen. Instrumenterne skal rengøres med et neutralt rengøringsmiddel, før de steriliseres og føres ind i et sterilt operationsfelt eller (hvis det er relevant) sendes tilbage til Globus Medical.

Rengøring og desinfektion af instrumenterne skal udføres med aldehydfrie rengøringsmidler ved høje temperaturer. Rengøring og dekontaminering skal omfatte brug af neutrale rengøringsmidler efterfulgt af skylning med deioniseret vand. Bemærk: Visse rengøringsopløsninger indeholder formalin, glutaraldehyd, klor og/eller andre alkaline rengøringsmidler, der kan beskadige visse enheder specielt instrumenter. Disse opløsninger må ikke anvendes.

Følgende rengøringsmetode anvendes, når instrumenter rengøres efter brug, eller før de skal steriliseres:

1. Umiddelbart efter brug skal instrumenterne tørres af for at fjerne alt synligt snavs, og de holdes fugtige ved at lægge dem i en opløsning eller dække dem med et fugtigt klæde.
2. Adskil alle de instrumenter, der kan skilles ad.
3. Skyl instrumenterne under rindende vand fra hanen for at fjerne alt synligt snavs. Skyl hule instrumenters lumen, indtil de er skyllet rene.

4. Tilbered Enzol® (eller et lignende enzymatisk rengøringsmiddel) i henhold til fabrikantens anvisninger.
5. Læg instrumenterne i rengøringsmidlet, og lad dem ligge i blød i mindst 2 minutter.
6. Brug en blød børste til at rense dem grundigt. Brug en piberenser til hule instrumenter. Vær specielt opmærksom på områder, der er vanskeligt tilgængelige.
7. Fyld en steril sprøjte med rengøringsopløsningen. Skyl alle hulheder og vanskeligt tilgængelige områder, indtil der ikke længere ses snavs omkring udgangen.
8. Tag instrumenterne op af rengøringsopløsningen, og skyl dem i rindende, varmt vand fra hanen.
9. Tilbered Enzol® (eller et lignende enzymatisk rengøringsmiddel) i en ultralydsrenser i henhold til fabrikantens anvisninger.
10. Læg instrumenterne helt ned i ultralydsrensemidlet, og skyl deres lumen for at sikre, at de fyldes med rengøringsmidlet. Behandl med ultralyd i mindst 3 minutter.
11. Tag instrumenterne op af rengøringsopløsningen, og skyl dem i rindende deioniseret eller omvendt osmose-vand i mindst 2 minutter.
12. Aftør instrumenterne med en ren, blød klud og filtreret trykluft.
13. Efterse hvert enkelt instrument for synligt snavs. Hvis der findes synligt snavs, gentages rengøringsprocessen fra trin 3.

KONTAKTOPLYSNINGER

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

STERILISATION

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

Sterile implantater og instrumenter steriliseres med gammastråling for at sikre et SAL (sterilitetssikringsniveau) på 10⁻⁶. Sterile produkter er pakket i en varmemeforseglet, dobbeltlaget pose. Udløbsdatoen findes på mærkatet på emballagen. Disse produkter betragtes som sterile, medmindre deres emballage er åbnet eller beskadiget.

Ikke-sterile implantater og -instrumenter er godkendt til at sikre et SAL på 10⁻⁶. Anvendelse af en indpakning anbefales iht. AAMI (Advancement of Medical Instrumentation) ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities*. Det er slutbrugerens ansvar kun at bruge sterilisatorer og tilbehør (som for eksempel indpakning, sterilisationsposer, kemiske indikatorer, biologiske indikatorer og sterilisationsæsker), der er beregnet til de valgte sterilisationsprocessspecifikationer (tid og temperatur).

Når der anvendes en stiv sterilisationsbeholder, skal der af hensyn til en passende sterilisation af Globus-udstyr og fyldte instrumentæsker værers opmærksom på følgende:

- De anbefalede sterilisationsparametre angives i nedenstående tabel.
- Der må kun anvendes stive sterilisationsbeholdere, der er egnet til dampsterilisation med prævakuum.
- Når der vælges en stiv sterilisationsbeholder, skal den have et filtreringsområde på i alt mindst 1135,5 cm² (176 in²) eller mindst fire (4) filterindlæg med en diameter på 19 cm (7,5 in).
- Der kan ikke placeres mere end en (1) fyldt instrumentæske eller dens indhold i en stiv sterilisationsbeholder.
- For at sikre en optimal ventilation skal selvstændige moduler/stativer eller enkelte enheder placeres i en kurvebeholder, uden at de stables.
- Følg anvisningerne fra producenten af den stive beholder. Hvis der opstår spørgsmål, kontaktes producenten af den pågældende beholder.
- Der henvises til AAMI ST79 vedr. yderligere oplysninger om brug af stive sterilisationsbeholdere.

Det anbefales at sterilisere implantater og instrumenter, der leveres IKKE-STERILE, (indpakket eller i beholdere) således:

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

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