DI143B-DA (Rev G)	ZYFUSE™ FACET FIXATION SYSTEM

04/2025

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 ZYFUSE™-FACETFIKSERINGSSYSTEMET

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

CE 0297

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

DANSK

KUN UDEN FOR USA

VIGTIGE OPLYSNINGER OM ZYFUSE™-FACETFIKSERINGSSYSTEMET

BESKRIVELSE

ZYFUSE™-facetfikseringssystemet består af skruer, der er beregnet til komprimere tilstødende facetledtappe for at forstærke spinalfusion. De hule skruer med delvist gevind fås med eller uden spændeskive og findes i forskellige diametre og længder, der passer til patientens anatomi. ZYFUSE™-systemets facetfikseringsimplantater er fremstillet af titanlegering af medicinsk kvalitet, som angivet i ASTM F136, F1295, og de er HA-coatede, som angivet i ASTM F1185. På grund af risikoen for galvanisk korrosion efter implantationen må implantater, der er fremstillet af titanlegering, ikke anvendes sammen med implantater af rustfrit stål.

INDIKATIONER

ZYFUSE™-facetfikseringssystemet er beregnet til at stabilisere rygraden som en hjælp til fusion gennem bilateral immobilisering af facetleddene med eller uden knoglegrafter på et enkelt eller flere niveauer fra L1 til S1. Ved transfacetfiksering isættes skruerne bagfra gennem den øverste side af facetten, over facetleddet og ind i pediklen. Ved translaminær facetfiksering isættes skruerne bagfra gennem den laterale side af processus spinosus, gennem lamina, gennem den øverste side af facetten, over facetleddet og ind i pediklen.

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

KONTRAINDIKATIONER

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

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

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

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

ADVARSLER

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

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

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

FORHOLDSREGLER

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

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

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

Det er yderst vigtigt, at implantatet håndteres korrekt. Når det er muligt, skal formning af metalimplantater undgås. Hvis formning er nødvendig eller mulig, skal kirurgen undgå skarpe bøjninger, omvendte bøjninger og bøjninger ved et skruehul. 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 postoperativ håndtering.

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

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

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.

Instrumentsæt, 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.

HÅNDTERING

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 ultradlydsrenser 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. HA-belagte implantater leveres kun sterile.

Sterile implantater og instrumenter steriliseres med gammastråling for at sikre et SAL (sterilitetssikringsniveau) på 10^{-6}. Sterile produkter er pakket i en varmeforseglet, 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 sterilisationsprocesspecifikationer (tid og temperatur).

Når der anvendes en stiv sterilisationsbeholder, skal der af hensyn til en passende sterilisation af Globus-udstyr og fyldte instrumentæsker væres 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 cm^2 (176 in^2) 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.