DI143B-SV **(Rev G)**	**ZYFUSE™ FACET FIXATION 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	**VIKTIG INFORMATION OM ZYFUSE™ FACETTFIXERINGSSYSTEM** EC REP: AJW Technology Consulting GmbH Breite Straβe 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

För symbolordlistan hänvisar vi till www.globusmedical.com/eIFU

SVENSKA

ENDAST UTANFÖR USA

VIKTIG INFORMATION OM ZYFUSE™ FACETTFIXERINGSSYSTEM

BESKRIVNING

ZYFUSE™ Facettfixeringssystem består av skruvar avsedda att förena närliggande facettledutskott för att främja ryggradsfusion. De kanylerade, delvis gängade skruvarna är tillgängliga med eller utan en bricka, och i olika diametrar och längder för att passa patientens anatomi. Implantaten i ZYFUSE™ Facettfixeringssystem är tillverkade av sjukhusklassad titanlegering enligt specifikation i ASTM F136, F1295 och de är HA-belagda enligt specifikation i ASTM F1185. På grund av risken för galvanisk korrosion efter implantation bör implantat av titanlegering inte användas i samma konstruktion som implantat av rostfritt stål.

INDIKATIONER

ZYFUSE™ Facettfixeringssystem är avsett för stabilisering av ryggraden som hjälp vid fusion genom bilateral immobilisering av facettlederna, med eller utan bentransplantat, vid en eller flera nivåer från L1 till S1. Vid transfacettfixering sätts skruvarna i bakifrån genom den övre sidan av facetten, över facettleden, och in i lambån. Vid translaminär facettfixering sätts skruvarna i bakifrån genom den laterala aspekten av spinalutskottet, genom lamina, genom den övre sidan av facetten, över facettleden, och in i lambån.

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

KONTRAINDIKATIONER

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

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

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

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

VARNINGAR

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

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

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

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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

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

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

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

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

Det är ytterst viktigt att välja rätt implantat. Utsikterna till en lyckad frakturfixering förbättras genom att välja ett implantat med korrekt storlek, form och design. Medan korrekt val kan minimera risker sätter storleken och formen hos människans ben gränser för implantatens storlek och styrka. Metalliska interna fixeringsenheter tål inte de aktivitetsnivåer och/eller belastningar som normalt och friskt ben exponeras för. Dessa enheter är inte utformade för att tåla den icke understödda påfrestningen från full vikt eller belastning. En större risk för att enheten lossnar, böjs eller går sönder föreligger med frakturer som involverar svår splittring, förskjutning eller andra försvårande situationer för frakturbehandling.

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

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 storlek har 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 sterilisering 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 högre 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 blötlägga dem eller täcka över dem med en våt 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 svåråtkomliga områden tills ingen mer smuts kommer ut.
8. Avlägsna instrumenten från rengöringsmedlet och skölj dem under rinnande, varmt kranvatten.
9. Prepare Enzol® (or a similar enzymatic detergent) per manufacturer's recommendations in an ultrasonic cleaner.
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 avseende synlig smuts. Om synlig smuts observeras, upprepa rengöringsproceduren från steg 3.

KONTAKTINFORMATION

Kontakta Globus Medical på 1-866-GLOBUS1 (456-2871) (inom USA). En kirurgisk handbok kan erhållas från Globus Medical.

STERILISERING

Dessa implantat och instrument kan levereras sterila eller icke-sterila. HA-belagda implantat är endast tillgängliga 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 foliepåse. 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 steriliseringsomslag, steriliseringspåsar, kemiska indikatorer, biologiska indikatorer och steriliseringskassetter) 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 sterilisering 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 läggs 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.