

DI162B-SV (Rev K)	RISE™ EXPANDABLE SPACER
04/2025  GLOBUS M E D I C A L  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 RISE™ EXPANDERBAR DISTANS [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 

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

SVENSKA

ENDAST FÖR ANVÄNDNING UTANFÖR USA

VIKTIG INFORMATION OM RISE™ EXPANDERBAR DISTANS

BESKRIVNING

RISE™ Distanser är lumbala enheter för interbody fusion som används för att skapa strukturell stabilitet hos skelettmässigt mogna patienter efter diskektomi. RISE™ Distanser finns i olika former för att passa olika kirurgiska ingrepp i den lumbala ryggraden (posterior, transforaminal [posterolateral] eller lateral) och kan expanderas till önskad höjd. Implantaten tillhandahålls i olika höjder och geometriska utformningar för att passa de anatomiska behoven hos många olika patienter. Denna enhet är avsedd att fyllas med autogent bengraft. Produktens ovän- och undersidor är försedda med utskott som fattar tag i de intilliggande kotornas ändplattor för att motverka bortstötning.

RISE™ distanser är tillverkade av titanlegering enligt specifikation i ASTM F136 och F1295. En intern komponent är tillverkad av radiolucet peek-polymer (polyether ether ketone) enligt specifikation i ASTM F2026.

INDIKATIONER

RISE™ Distans är en enhet för lumbal "interbody" fusion och är avsedd för användning i patienter med degenerativ disksjukdom (DDD) vid en eller flera angränsande nivåer i den lumbosakrala ryggraden (L2-S1). DDD definieras som diskogen ryggsmärta med bekräftad diskdegeneration vid anamnes och röntgenundersökningar. Dessa patienter skall vara skelettmässigt mogna och skall ha haft minst sex månaders icke-operativ behandling. Vidare kan dessa patienter ha upp till klass 1 spondylolistes eller retrolistes vid ifrågavarande nivå(er).

RISE™ Distans är avsedd att fyllas med autogent bengraft. Denna enhet är avsedd att användas med kompletterande fixering, till exempel REVERE™ eller REVOLVE™ Stabiliseringssystem.

INDIKATIONER (ENDAST FÖR BRASILIEN)

RISE™ Distans är en enhet för lumbal "interbody" fusion och är avsedd för användning i patienter med degenerativ disksjukdom (DDD) vid en eller två angränsande nivåer i den lumbosakrala ryggraden (L2-S1). DDD definieras som diskogen ryggsmärta med bekräftad diskdegeneration via anamnes och röntgenundersökningar. Dessa patienter skall vara skelettmässigt mogna och skall ha haft minst sex månaders icke-operativ behandling. Vidare kan dessa patienter ha upp till klass 1 spondylolistes eller retrolistes vid ifrågavarande nivå(er).

RISE™ Distans är avsedd att fyllas med autogent bengraft. Denna enhet är avsedd att användas med kompletterande fixering, till exempel REVERE™ eller REVOLVE™ Stabiliseringssystem.

VARNINGAR

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

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

Enheter för interbody fusion för behandling av degenerativa sjukdomar är utformade att klara såväl full belastning som de belastningar som förknippas med långvarig användning som kan uppstå vid utebliven eller fördröjd läkning.

Vissa degenerativa sjukdomar eller underliggande fysiologiska sjukdomar, exempelvis diabetes, reumatism eller osteoporos, kan förändra läkningsprocessen och därigenom öka risken för implantatbrott eller ryggradsfraktur.

Möjliga biverkningar som kan inträffa omfattar: misslyckad fusion eller pseudoartros som leder till implantatbrott, allergisk reaktion mot implantatmaterial, enhetsfraktur eller brott, migration eller lossning av enhet, reducerad bändensitet, smärta, obehag eller onormala förmimmelser på grund av enhetens närvaro, skada på nerver, kärl och organ, ventrombos, lungemboli och hjärtstillstånd samt dödsfall.

Komponenterna i detta system är tillverkade av titanlegering. Olika metaller som kommer i kontakt med varandra kan påskynda korrosionsprocessen på grund av galvaniska korrosionseffekter. Att blanda implantatkomponenter med andra material rekommenderas inte av metallurgiska, mekaniska och funktionella skäl.

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.

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

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Eftersom detta är ett tekniskt krävande ingrepp som medför risk för svåra patientskador, får implantation av intervertebrala fusionsenheter endast utföras av erfarna ryggradskirurger med särskild utbildning i användning av detta system. Preoperativ planering och patientanatomi bör övervägas vid valet av implantatstorlek.

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

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

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.

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

Enheter för kotersättning och kompletterande fixering för behandling av spinala tumörer är avsedda att tåla båda belastningarna under långvarig användning.

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

MRT-SÄKERHETSINFORMATION



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

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

Under ovanstående skanningsförhållanden förväntas RISE™ distanser producera en maximal temperaturökning på mindre än eller lika med 3,9 °C efter 15 minuter av kontinuerlig skanning.

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

KONTRAIKATIONER

Användning av RISE™ Distans är kontraindicerad för patienter med följande tillstånd:

- Aktiv systemisk infektion, infektion vid det föreslagna implantationsstället eller patienter som uppvisat allergi eller känslighet mot främmande kropp beträffande något av implantatmaterialen.
- Tidigare fusion vid den eller de nivåer som ska behandlas.
- Svår osteoporos som kan förhindra adekvat fixering.
- Tillstånd som kan medföra alltför stor belastning på skelettet och implantaten utgör relativa kontraindikationer, exempelvis kraftig fetma eller degenerativa sjukdomar. Beslut huruvida dessa produkter ska användas under sådana omständigheter måste fattas av kirurgen, med hänsyn till risker och fördelar för patienten.
- Patienter vars aktivitet, mentala kapacitet, mentala sjukdom, alkoholism, drogmissbruk, yrke eller livsstil kan störa deras förmåga att följa postoperativa restriktioner och kan utsätta implantatet för olämpliga påfrestningar under benläkning och löpa större risk för implantatbrott.
- Alla sjukdomstillstånd som inte beskrivs under indikationer
- Tecken på lokal inflammation
- Feber eller leukocyto
- Sjuklig fetma
- Graviditet
- Mental sjukdom
- Alla andra tillstånd som skulle förhindra potentiella fördelar med ryggradskirurgi, exempelvis förekomst av tumörer eller medfödda missbildningar, fraktur vid operationsstället, förhöjd sänka som inte kan förklaras av andra sjukdomar, förhöjt antal vita blodkroppar eller en tydlig vänsterförskjutning vid differentialräkning.
- misstänkt eller dokumenterad allergi eller intolerans mot kompositmaterial

- Alla tillstånd som inte kräver fusion
- Alla patienter som inte är villiga att följa postoperativa instruktioner
- Patienter med känd medfödd eller förvärd bensprödhet eller förkalkningsproblem bör inte övervägas för denna typ av kirurgi
- Dessa produkter får inte användas på barn eller i fall då patientens skelett fortfarande utvecklas
- Spondylolistes som inte kan reduceras till klass 1
- Alla situationer där de implantatkomponenter som valts för användning skulle vara för stora eller för små för att uppnå ett framgångsrikt resultat
- Alla situationer som kräver blandning av metaller från två olika komponenter eller system
- Alla patienter med otillräcklig vävnadstäckning vid operationsstället eller otillräcklig eller för dålig benmassa
- Alla patienter i vilka användning av implantatet skulle störa anatomiska strukturer eller hindra förväntad fysiologisk funktion.

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 noggrant inspekteras avseende fullständigt skick och alla komponenter bör noggrant 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 Enzo[®] (eller ett liknande enzymbaserat rengöringsmedel) enligt tillverkarens rekommendationer.
 5. Blötlägg instrumenten i rengöringsmedlet i minst 2 minuter.
 6. Använd en mjuk borste för att noggrant rengöra instrumenten. Använd en piprensare för eventuella lumen. Var särskilt nogga 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. Förbered Enzo[®] (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 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.

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 in² eller minst fyra filter med 7,5 tum 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 steriliseringen är de rekommenderade parametrarna inte längre giltiga och nya parametrar för steriliseringscykeln måste fastställas av användaren. Steriliseringen måste installeras, underhållas och kalibreras korrekt. Kontinuerliga tester måste genomföras för att bekräfta att alla former av *viabla mikroorganismer inaktiveras*.