

DI207B-DA (Rev B)	SABLE™ EXPANDABLE SPACERS
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 SABLE™ UDVIDELIGE SPACERE [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/elFU

DANSK

KUN UDEN FOR USA

VIGTIGE OPLYSNINGER OM SABLE™ UDVIDELIGE SPACERE

BESKRIVELSE

SABLE™ udvidelige spacere er udvidelige, lumbale, intervertebrale fusionsenheder, der bruges til at give strukturel stabilitet hos patienter med et udvokset skelet efter diskotomi. Enhederne fås i forskellige højder og geometriske former, så de passer til de anatomiske behov hos et bredt udvalg af patienter.

SABLE™ udvidelige spacere er fremstillet af titanlegering, som angivet i ASTM F136 og F1295. Endepladerne er fremstillet massivt af titanlegeringspulver som angivet i ASTM F3001 og omfatter en intern komponent, der er fremstillet af røntgentransparent PEEK-polymer, som angivet i ASTM F2026. Drivskruen er fremstillet af en koboltkromlegering, som angivet i ASTM F1537.

INDIKATIONER

SABLE™ udvidelig spacer er en lumbal intervertebral fusionsenhed, der er beregnet til brug hos patienter med degenerativ diskusygdom (DDD) på et eller flere tilstødende niveauer af den lumbosakrale ryggrad (L2-S1). DDD er defineret som diskogene rygsmerter med degeneration af diskus, der er bekræftet af anamnesen og ved røntgenundersøgelser. Patienterne skal være udvoksede, og de skal have gennemført ikke-operativ behandling i mindst seks (6) måneder. Desuden kan patienterne have grad 1 spondylolistese eller retrolistese på det/de involverede niveau(er).

SABLE™ udvidelig spacer skal fyldes med autogent knoglegraftmateriale, knoglegraftforlængere og/eller knoglegrafterstatninger. Enheden er beregnet til brug med yderligere fiksering.

ADVARSLER

En af de mulige risici forbundet med dette system er død. Andre potentielle risici, der kan kræve yderligere indgreb, omfatter:

- komponentbrud
- tab af fiksering
- manglende healing
- brud på ryghvirvel
- neurologisk skade og
- karskade eller skade på indre organer.

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

Patienter, der tidligere har fået udført spinalkirurgi ved behandlingsniveau(erne), kan have andre kliniske resultater end patienter, der ikke tidligere er opereret.

Dette systems komponenter må ikke anvendes sammen med komponenter fra noget andet system eller nogen anden producent.

Systemets komponenter er fremstillet af røntgentransparent PEEK polymer, kommercielt rent titan, titanlegering og tantal. Af metallurgiske, mekaniske og funktionelle grunde frarådes det at blande implantatkomponenter af rustfrit stål med andet materiale.

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 intervertebrale fusionsenheder må udelukkende udføres af kirurger, der har erfaring med spinalkirurgi, og som har specifik erfaring i brugen af dette system, 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 implantatets størrelse vælges.

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

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.

OPLYSNINGER OM MR-SIKKERHED



SABLE™ udvidelige spacere er MR Conditional (betinget MR-sikre). En patient med denne enhed kan scannes sikkert i et MR-system under følgende betingelser:

- Kun statisk magnetfelt på 1,5 Tesla og 3,0 Tesla
- Maks. rumligt gradientfelt på 3.000 gauss/cm (30 T/m) eller mindre
- Maks. MR-system rapporteret, gennemsnitlig helkrops-SAR (specifik absorptionshastighed) på 1 W/kg

Under ovenstående scanningsbetingelser forventes SABLE™ udvidelige spacere at producere en maks. temperaturstigning på mindre end 3,9 °C efter 15 minutters fortsat scanning.

Billedartefaktet, der skyldes enheden, forventes ikke at strække sig mere end 35 mm fra enheden, når den scannes med gradient ekkopulssekvens i et 3,0 Tesla MR-system.

KONTRAINDIKATIONER

Brug af disse enheder er kontraindiceret hos patienter med følgende tilstande:

- Aktiv systemisk infektion, lokal infektion på stedet for den planlagte implantation, eller hvis patienten er mistænkt for at have eller har en dokumenteret allergi, fremmedlegemeoverfølsomhed eller kendt intolerance over for et af implantatmaterialeterne.
- Tegn på lokal inflammation.
- Tidligere fusion ved det/de niveau(er), der skal behandles.
- Svær osteoporose, der kan hindre passende fiksering.
- Tilstande, der kan medføre overdreven belastning på knogler og implantater, som f.eks. svær fedme eller degenerative sygdomme, er relative kontraindikationer. Det er lægens afgørelse, om disse enheder kan anvendes i ovenstående tilfælde, idet risici opvejes mod gavn for patienten.
- Patienter, hvis aktivitet, mentale kapacitet, mentale sygdom, alkoholisme, medicinmisbrug, beskæftigelse eller livsstil kan påvirke deres evne til at overholde de postoperative begrænsninger, og som kan føre til overdreven belastning på implantatet under knoglehealingen og eventuel større risiko for implantatsvigt.
- Enhver patient, der ikke er villig til at overholde de postoperative anvisninger.
- Enhver tilstand, der ikke er beskrevet i indikationerne for anvendelse.
- Feber eller leukocytose.
- Graviditet.
- Enhver anden tilstand, der kan udelukke den potentielle gavn af implantater i ryggraden, som f.eks. tilstedeværelse af tumorer eller medfødte abnormiteter, brud ved operationsstedet, øget sænkingsreaktion uforklaret af andre sygdomme, forhøjet leukocytal (WBC) eller en markant venstreforskydning i leukocytdifferentieltællingen.
- Ethvert tilfælde, hvor en fusion ikke er nødvendig.
- Patienter, der har et kendt arveligt eller erhvervet problem med knogleskørhed eller -forkalkning, bør ikke tages i betragtning til denne operationstype.
- Disse enheder må ikke bruges til børn eller patienter, der endnu ikke er fuldt udvoksede.
- Spondylolistese, der ikke kan reduceres til grad 1.
- Ethvert tilfælde, hvor de valgte implantatkomponenter er for store eller for små til at opnå et tilfredsstillende resultat.
- Ethvert tilfælde, der kræver blanding af metaller fra to forskellige komponenter eller systemer.
- Enhver patient, der har utilstrækkeligt dækning af væv på operationsstedet eller utilstrækkelig knoglemateriale eller -kvalitet.
- Enhver patient, hos hvem brug af implantat vil påvirke de anatomiske strukturer eller den forventede fysiologiske præstation.

KOMPLIKATIONER OG MULIGE BIVIRKNINGER

Inden operationen skal patienterne være opmærksomme på følgende mulige bivirkninger samt muligheden for behov for yderligere indgreb for at korrigere disse virkninger:

- Løsning, bøjning af eller brud på komponenter
- Forskydning/migration af enhedens komponenter
- Vævssensitivitet over for implantatmateriale
- Bristning af huden og/eller sårkomplikationer
- Manglende, forsinket eller forkert healing
- Infektion
- Nerveskader, inkl. tab af neurologiske funktioner (sensoriske og/eller motoriske) paralyse, dysæstesi, hyperæstesi, paræstesi, radiculopati, nedsatte reflekser, cauda equina-syndrom
- Rifter i dura, lækage af cerebrospinalvæske
- Brud på ryghvirvler
- Reaktion mod fremmedlegemer (allergi), mod komponenter eller rester
- Karskade eller skade på indre organer
- Ændring af ryggradens kurvatur, manglende korrektion, højde og/eller reduktion

- Urinretention eller manglende kontrol af blæren eller andre problemer med det urogenitale system
- Ileus, gastritis, tarmobstruktion eller andre gastrointestinale problemer
- Problemer med det reproduktive system herunder impotens, manglende kønslig omgang og seksuel dysfunktion
- Smerte eller ubehag
- Bursitis
- Mindsket knogletæthed pga. belastningsbeskyttelse (stress shielding)
- Knogletab eller knoglebrud over eller under operationsniveauet
- Smerte på knoglegraftens donorsted og/eller forsinket heling
- Restriktion af aktiviteter
- Manglende effektiv behandling af de symptomer operationen var beregnet til at bedre
- Behov for yderligere kirurgiske indgreb
- Død

INDPAKNING

Disse implantater leveres indpakket og steriliseret med gammastråling. Skyllenålen fås også indpakket og steriliseret med gammastråling. Integriteten af den sterile indpakning skal kontrolleres for at sikre, at indholdets sterilitet ikke er kompromitteret. Før brug skal emballagen kontrolleres omhyggeligt for at sikre, at den er hel. Alle komponenter skal ligeledes kontrolleres omhyggeligt for at sikre, at de ikke er beskadiget. Beskadiget emballage eller produkter må ikke anvendes og skal returneres til Globus Medical. Under operationen tages produkterne ud af emballagen 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 uacceptabel nedbrydning (som for eksempel rust, huller) misfarvning, overdreven ridsning, skår, snavs, rester, afskalning, slid, revner, revnede forseglinger og lignende. Instrumenter, der ikke fungerer eller er beskadigede, må ikke anvendes og skal returneres til Globus Medical.

Implantater er enheder til engangsbrug og bør ikke rengøres. Rengøring af implantater til engangsbrug kan føre til mekanisk svigt og/eller materiel forringelse. Bortskaf implantater, der kan være blevet kontamineret ved uheld.

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 alkaliske 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 lumenene mindst 3 gange, indtil de er skyllet rent.
4. Klargør 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 skyllenålen fås sterile. Andre instrumenter fås ikke-sterile.

Sterile implantater og den sterile skyllenål er steriliseret med gammastråling for at sikre et SAL (sterilitetssikringsniveau) på 10⁻⁶. Sterile produkter er pakket i en termoplastik polyurethanpose inde i en PETG-bakke med varmemeforseglet Tyvek-låg. Udløbsdatoen findes på mærkatet på emballagen. Disse produkter betragtes som sterile, medmindre deres emballage er åbnet eller beskadiget.

Ikke-sterile 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 værres opmærksom på følgende:

- De anbefalede steriliseringssparametre 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 eller mindst fire (4) filterindlæg med en diameter på 19 cm.
- 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 vedrørende yderligere oplysninger om brug af stive sterilisationsbeholdere.

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

Metode	Cyklustype	Temperature	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.