

DI106B-DA (Rev J)	XPand™ CORPECTOMY SPACER SYSTEM
05/2025  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 XPand™ CORPECTOMY -SPACERSYSTEMET [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 XPand™ CORPECTOMY-SPACERSYSTEMET

BESKRIVELSE

XPand™ Corpectomy-spacere (XPand™, XPand™-R and XPand™-R TPS) er beregnet til erstatning af hvirvellegemer og giver strukturel stabilitet hos patienter med udvokset skelet efter corporektomi eller vertebrektomi. Systemet består af afstandsstykker i forskellige højder og former, der passer til de anatomiske behov hos et bredt udvalg af patienter. Hvert afstandsstykke er udstyret med et aksialt hul, der gør det muligt at pakke det med graftmateriale. Fremspring på enhedernes superiore og inferiore overflader griber ind i de tilstødende hvirvlers endeplader for at modstå udstødelse.

XPand™ Corpectomy-spacere er fremstillet af titanlegering som angivet i ASTM F136 og F1295.

XPand™ R Corpectomy-spacere er fremstillet af røntgentransparent polymer og titanlegering som angivet i ASTM F136, F1295 og F2026, og de indeholder markører, der er fremstillet af titanlegering eller tantal, som angivet i ASTM F136, F560 og F1295. XPand™-R TPS Corpectomy-spacere har også en plasmacoating af kommercielt rent titanium som angivet i ASTM F1580.

INDIKATIONER

XPand™ Corpectomy-spacere er hvirvellegemeerstatninger, der er beregnet til brug i den cervikale, torakale eller lumbale ryggrad (C3-L5) som erstatning for et hvirvellegeme, der er kollapsede, beskadiget eller ustabil pga. tumorer eller traumer (for eksempel fraktur). XPand™ Corpectomy-spacere er beregnet til brug med supplementerende rygfikseringssystemer, der er mærket til brug i den cervikale, torakale og/eller lumbale ryggrad (for eksempel posteriore pedikelskruer og stiversystemer, anteriore skinnesystemer samt anteriore skruer og stiversystemer). Afstandsstykkernes indre kan pakkes med graftmateriale. XPand™ Corpectomy-spacere er beregnet til at støtte den anteriore ryggrad selv i længere perioder med manglende fusion.

ADVARSLER

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

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

Enheder til erstatning af ryghvirvel til behandling af degenerative tilstande er beregnet til at kunne tåle såvel fuld belastning som de belastninger, der er forbundet med langvarig brug, og som kan opstå pga. manglende heling eller forsinket heling.

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.

MR-SIKKERHEDSOPLYSNINGER



XPand™-korpectomispacer (XPand™, XPand™-R og XPand™-R TPS) 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 XPand™-korpectomispacere (XPand™, XPand™-R og XPand™-R TPS) at producere en maks. temperaturstigning på mindre end eller lig med 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 3.0T MR-system.

FORHOLDSREGLER

Implantation af kunstige hvirvellegemer må udelukkende udføres af kirurger, der har erfaring i 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.

KONTRAINDIKATIONER

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

1. Aktiv systemisk infektion, lokal infektion ved stedet for den planlagte implantation, eller hvis der er mistanke om eller påvist allergi hos patienten eller overfølsomhed eller intolerance over for et af implantatmaterialerne.
2. Tegn på lokal inflammation.
3. Tidligere fusion ved de niveauer, der skal behandles.
4. Svær osteoporose, der kan hindre passende fiksering.
5. 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.
6. 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 knoglehelingen og eventuel større risiko for implantatsvigt.
7. Enhver patient, der ikke er villig til at overholde de postoperative anvisninger.
8. Enhver tilstand, der ikke er beskrevet i indikationerne for anvendelse.
9. Feber eller leukocytose.
10. Graviditet.
11. 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 leukocytdifferentialtællingen.
12. Ethvert tilfælde, hvor en fusion ikke er nødvendig.
13. Patienter, der har et kendt arveligt eller erhvervet problem med knogleskørhed eller -forkalkning, bør ikke tages i betragtning til denne operationstype.
14. Disse enheder må ikke bruges til børn eller patienter, der endnu ikke er fuldt udviklede.
15. Spondylolistese, der ikke kan reduceres til grad 1.
16. Ethvert tilfælde, hvor de valgte implantatkomponenter er for store eller for små til at opnå et tilfredsstillende resultat.
17. Ethvert tilfælde, der kræver blanding af metaller fra to forskellige komponenter eller systemer.
18. Enhver patient, der har utilstrækkeligt dækning af væv på operationsstedet eller utilstrækkelig knoglemateriale eller -kvalitet.
19. 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 metaller i implantatet
- Bristning af huden og/eller sårkomplikationer
- Manglende, forsinket eller forkert heling
- Infektion
- Nerveskader, inkl. tab af neurologiske funktioner (sensoriske og/eller motoriske) paralyse, dysæstesi, hyperæstesi, paræstesi, radikulopati, 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. stressbeskyttelse (stress shielding)
- Knogletab eller knoglefraktur over eller 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 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 OG BRUG

Implantater, instrumenter og instrumentbakker og -æsker 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 korrosion (dvs. rust, grubetæring), misfarvning, store ridser, hak, urenheder, rester, afskalning, slid, revner, revnede forseglinger osv. Produkter, der ikke fungerer eller er beskadigede, må ikke anvendes og skal returneres til Globus Medical.

Eventuelle implantater, der ikke har været anvendt, men som er blevet snavsede, skal håndteres i henhold til hospitalets protokol. Eventuelle implantater med tegn på beskadigelse, rester, urenheder eller andre defekter må ikke anvendes og skal returneres til Globus Medical.

RENGØRING

Instrumenterne skal rengøres separat fra instrumentbakker og -æsker. Hvis det er relevant, skal lågene tages af æskerne før rengøringsprocessen. Alle instrumenter, der kan skilles ad, skal skilles ad inden rengøringen. Alle håndtag skal tages af. Instrumenterne kan samles igen efter steriliseringen. Produkterne 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 mindst 3 gange, indtil de er skyllet rene.
4. Tilbered Enzo[®] (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 Enzo[®] (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, dobbeltlagte pose. Udløbsdatoen findes på mærkatet på emballagen. Disse produkter betragtes som sterile, medmindre deres emballage er åbnet eller beskadiget. Sterile implantater og instrumenter, der bliver ikkesterile, eller hvis emballages udløbsdato er overskredet, betragtes som ikke-sterile og kan steriliseres i henhold til anvisningerne for ikke-sterile implantater og instrumenter herunder.

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 slutbrugers ansvar kun at bruge sterilisatorer og tilbehør (som for eksempel indpakning, sterilisationsposer, kemiske indikatorer, biologiske indikatorer og sterilisationsæsker), der er beregnet til de valgte sterilisationsprocessespecifikationer (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 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	Cyklostype	Temperatur	Eksponeringstid	Tørretid
Damp	Prævakuum	132°C (270°F)	4 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. Brugerens skal i dette tilfælde fastslå nye sterilisationsparametre. Sterilisatoren skal være korrekt installeret, vedligeholdet og kalibreret. Der skal udføres løbende tests for at bekræfte inaktivering af alle former for levedygtige mikroorganismer.