

DI106B-SV (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	VIKTIG INFORMATION OM XPand™ CORPECTOMY SPACER SYSTEM [EC]REPI: AJW Technology Consulting GmbH Breite Straße 3 40213 Düsseldorf, Germany [CH]REPI: 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/eIFU

SVENSKA

ENDAST UTANFÖR USA

VIKTIG INFORMATION OM XPand™ CORPECTOMY SPACER SYSTEM

BESKRIVNING

XPand™ distanshållare för korpektomi (XPand™, XPand™-R och XPand™-R TPS) är enheter för kotersättning avsedda att ge strukturell stabilitet hos skelettmässigt mogna patienter efter korpektomi eller vertebrektomi. Systemet består av distanshållare med olika höjder och storlekar för att passa de anatomiska behoven hos många olika patienter. Varje distanshållare har ett axiellt hål så att implantatmaterial kan packas inuti distanshållaren. Produkternas ovan- och undersidor är försedda med utskott som fattar tag i de intilliggande kotornas ändplattor för att motverka bortstötning.

XPand™-distanshållarna för korpektomi är tillverkade av titanlegering enligt specifikation i ASTM F136 och F1295.

XPand™-R distanshållare för korpektomi är tillverkade av en radiolucet polymer- och titanlegering enligt specifikation i ASTM F136, F1295 och F2026, och har markörer tillverkade av titanlegering eller tantal enligt specifikation i ASTM F136, F560 och F1295. XPand™-R TPS distanshållare för korpektomi har även en beläggning av kommersiellt ren titanplasma, enligt specifikation i ASTM F1580.

INDIKATIONER

XPand™ distanshållare för korpektomi är enheter för kotersättning avsedda att användas i den cervikala, thorakala eller lumbala ryggraden (C3-L5) för att ersätta en kollapsad, skadad eller instabil ryggkota på grund av tumör eller trauma (t.ex. fraktur). XPand™ distanshållare för korpektomi är avsedda att användas med kompletterande system för spinalfixering som är godkända för användning i den cervikala, thorakala eller lumbala ryggraden (t.ex. posterior lambåskruv och stavsystem, anterior plattsystem och anterior skruv- och stavsystem). Distanshållaren kan inuti packas med implantatmaterial. XPand™ distanshållare för korpektomi är avsedda att ge ett stöd för anterior ryggrad, även under en längre period utan fusion.

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 ersättning av ryggkotor 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, reumatoid artrit eller osteoporos, kan förändra läkningsprocessen och därigenom öka risken för implantatbrott eller rygggradsfraktur.

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.

Använd denna enhet som den levereras och enligt nedanstående information om hantering och användning.

MRT-SÄKERHETSINFORMATION



The XPand™ distanshållare för korpektomi (XPand™, XPand™-R och XPand™-R TPS) 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 XPand™ distanshållare för korpektomi (XPand™, XPand™-R och XPand™-R TPS) 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.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Eftersom detta är ett tekniskt krävande ingrepp som medför risk för svåra patientskador får implantation av enheter för kotersättning 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.

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

KONTRAIKATIONER

Användning av dessa enheter är kontraindikerad hos patienter med följande tillstånd:

1. Aktiv systemisk infektion, infektion vid det tänkta implantationsstället eller patienter som har misstänkt eller dokumenterad allergi, känslighet mot främmande kropp eller känd intolerans beträffande något av implantatmaterialen
2. Tecken på lokal inflammation.
3. Tidigare fusion vid den eller de nivåer som ska behandlas.
4. Svår osteoporos som kan förhindra adekvat fixering.
5. 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 kontra fördelar för patienten.
6. 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.
7. Alla patienter som inte är villiga att följa postoperativa instruktioner.
8. Alla tillstånd som inte beskrivs under indikationer.
9. Feber eller leukocytos.
10. Graviditet.
11. Alla andra tillstånd som skulle förhindra potentiella fördelar med kirurgi med spinalimplantat, 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.
12. Alla tillstånd som inte kräver fusion.
13. Patienter med känd medfödd eller förvärvad bensprödhet eller förkalkningsproblem bör inte övervägas för denna typ av kirurgi.
14. Dessa produkter får inte användas på barn eller i fall där patientens skelett fortfarande utvecklas.
15. Spondylolistes som inte kan reduceras till klass 1.
16. Alla situationer där de implantatkomponenter som valts för användning skulle vara för stora eller för små för att uppnå ett framgångsrikt resultat.
17. Alla situationer som kräver blandning av metaller från två olika komponenter eller system.
18. Alla patienter med otillräcklig vävnadstäckning vid operationsstället eller otillräcklig eller för dålig benmassa.
19. Alla patienter i vilka användning av implantatet skulle störa anatomiska strukturer eller hindra förväntad fysiologisk funktion.

KOMPLIKATIONER OCH MÖJLIGA NEGATIVA EFFEKTER

Före operationen bör patienter informeras om följande negativa effekter samt behovet av potentiella ytterligare ingrepp för att korrigera dessa effekter:

- Lossning, böjning eller brott hos komponenter
- Förskjutning/migration av enhetskomponenter
- Vävnadskänslighet mot implantatmaterial
- Risk för hudskada och/eller sårkomplikationer
- Utebliven, fördröjd eller felaktig frakturläkning
- Infektion
- Nervskada, inklusive förlust av neurologisk funktion (sensorisk och/eller motorisk), paralis, dysestesi, hyperestesi, parestesi, radikulopati, reflexdeficit, cauda equina-syndrom
- Durala rupturer, läckage av cerebrospinalvätska

- Kotfraktur
- Främmandekroppsreaktion (allergisk) mot komponenter eller skräp
- Skador på kärl eller inre organ
- Förändring i spinalkurvatur, förlorad korrigering, längd och/eller reduktion
- Urinretention eller förlorad blåskontroll eller andra typer av störningar i det urogenitala systemet
- Ileus, gastrit, tarmobstruktion eller andra typer av gastrointestinala systemstörningar
- Störningar i reproduktionsorganen, inklusive impotens, sterilitet, "loss of consortium" (förlust av intimt umgänge) och sexuell dysfunktion
- Smärta eller obehag
- Bursit
- Minskad bendensitet på grund av "stress shielding" (avskärmning från belastning)
- Benförlust eller benfraktur över eller under den kirurgiska nivån
- Smärta i bengtaställe, fraktur och/eller fördröjd sårläggning
- Begränsning av aktiviteter
- Brist på effektiv behandling av symptom för vilka ingreppet var avsett
- Behov av ytterligare kirurgiskt ingrepp
- Dödsfall

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 ångsteriliserarar före användning enligt beskrivning i avsnittet STERILISERING nedan. Efter användning eller exponering för smuts måste instrument rengöras enligt beskrivning i avsnittet RENGÖRING nedan.

HANTERING OCH ANVÄNDNING

Implantat, instrument samt instrumentbrickor och -lådor ska hanteras med varsamhet. Felaktig användning eller hantering kan leda till skador och/eller funktionsfel. Kontrollera att produkterna är i funktionsdugligt skick före operation. Alla produkter ska inspekteras före användning för att tillförsäkra att ingen oacceptabel försämring förekommer, t.ex. korrosion (dvs. rost, gravrost), missfärgning, kraftiga repor, jack, smuts, avlagring, flagning, slitage, sprickor, spruckna tätningar, etc. Ej fungerande eller skadade produkter får inte användas och ska returneras till Globus Medical.

Varje implantat som inte har använts men som har blivit smutsigt ska hanteras enligt sjukhusets rutiner. Varje implantat med tecken på skada, avlagring, smuts eller andra defekter får inte användas och ska returneras till Globus Medical.

RENGÖRING

Instrumenten ska rengöras separat från instrumentbrickor och -lådor. Lock ska i förekommande fall avlägsnas från lådor för rengöringsprocessen. Alla instrument som kan demonteras måste demonteras före rengöring. Alla handtag måste demonteras. Instrumenten kan monteras igen efter sterilisering. Produkterna ska 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 blöt lägga 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. Blöt lägg 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. Förbered Enzo[®] (eller ett liknande enzymatiskt 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 steriliseras med gammastrålning och valideras för att tillförsäkra ett värde på SAL (Sterility Assurance Level) på 10⁻⁶. Sterila produkter förpackas i en värmeförsäglad, dubbel foliepåse. Utgångsdatumet anges på förpackningens etikett. Dessa produkter anses vara sterila om förpackningen inte har öppnats eller skadats. Sterila implantat och instrument som har blivit icke-sterila eller har utgången förpackning anses vara icke-sterila och kan steriliseras enligt instruktionerna för icke-sterila implantat och instrument nedan.

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 steriliseringsapparater och tillbehör (t.ex. steriliseringspapper, 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 (4) filter med 7,5 in 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

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.