

DI131B-DA (Rev G)	CORRIDOR™ FIXATION SYSTEM
05/2025  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	VIGTIGE OPLYSNINGER CORRIDOR™ -FIKSERINGSSYSTEM [CE][RE]: AJW Technology Consulting GmbH Breite Straße 3 40213 Düsseldorf, Germany [CH][RE]: 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 CORRIDOR™ -FIKSERINGSSYSTEM

BESKRIVELSE

CORRIDOR™-fikseringssystemet består af skruer og spændeskiver, der er beregnet til at komprimere knoglegrafter. Skruerne fås med delvist eller helt gevind, hule eller ikke-udhulede og i forskellige diametre og længder, så de passer til patientens anatomi. CORRIDOR™-fikseringssystemet er fremstillet af en titanlegering af medicinsk kvalitet, som angivet i ASTM F136 og F1295. På grund af risikoen for galvanisk korrosion efter implantationen må implantater, der er fremstillet af titanlegering, ikke anvendes sammen med implantater af rustfrit stål.

INDIKATIONER

CORRIDOR™-fikseringssystemet er beregnet til at stabiliserer ryggraden som en hjælp til fusion gennem bilateral immobilisering af facetteleddene med eller uden knoglegrafter på et enkelt eller flere niveauer fra T1 til S1 samt til at stabilisere type II densfrakturer. Ved transfacetfiksering sættes skruerne bagfra gennem den øverste side af facetten, over facetteddet og ind i pediklen. Skruer kan anbringes alene eller med en transartikular spændeskive, der kan fyldes med autogent graft for at fremme fusionen. Ved translaminær facetfiksering sættes skruerne bagfra gennem den laterale side af processus spinosus, gennem lamina, gennem den øverste side af facetten, over facetteddet og ind i pediklen. Ved type II densfiksering sættes en eller to skruer forfra gennem C2-hvirvlen og ind i dens epistrophei.

CORRIDOR™-fikseringssystemet er beregnet til behandling af enhver af følgende tilstande: pseudoartrose og mislykket tidligere fusion, der er symptomatisk eller kan forårsage sekundær ustabilitet eller deformitet, spondylolistese, spondylolyse, degeneration af diskus, der er defineret som diskogene nakke- eller rygsmerter med degeneration af diskus, der er bekræftet ved radiologiske undersøgelser, degeneration af facetterne med ustabilitet og traume inklusive spinale frakturer og/eller luksationer.

KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationerne omfatter, men er ikke begrænset til: Aktive infektioner eller signifikant risiko for infektion (kompromitteret immunsystem), lokal inflammation, feber eller leukocytose, sygelig fedme, graviditet, mental sygdom, forvrænget anatomi pga. medfødte defekter, enhver medicinsk eller kirurgisk tilstand, der kan modvirke den potentielle fordel af et rygradsimplantat som for eksempel tilstedeværelsen af tumorer eller medfødte defekter, progressiv ledlidelse, knogleabsorption, osteopeni og/eller osteoporose, mistænkt eller påvist metalallergi eller -intolerance, ethvert tilfælde hvor der skal blandes metaller fra forskellige komponenter, ethvert tilfælde hvor de valgte implantatkomponenter er for store eller for små til at opnå de ønskede resultater, ethvert tilfælde hvor frakturheling ikke er nødvendig, enhver patient hos hvem brug af implantat vil interferere med anatomiske strukturer eller forventet fysiologisk præstation, enhver patient, der ikke har i sinde at følge de postoperative anvisninger, ethvert tilfælde, der ikke er beskrevet i indikationerne.

Visse degenerative sygdomme eller til grundliggende fysiologiske tilstande, som f.eks. diabetes eller reumatoid artrit, kan ændre helingsprocessen og dermed øge risikoen for implantatbrud.

Mental eller fysisk svækkelse, der kompromitterer en patients evne til at overholde de nødvendige begrænsninger eller forholdsregler, kan udgøre en særlig risiko for den pågældende patient under den postoperative genoptræning.

Faktorer som patientens vægt, aktivitetsniveau og overholdelse af retningslinjer for løftning og belastning kan påvirke den belastning implantatet udsættes for.

ADVARSLER

Mulige bivirkninger omfatter, men er ikke begrænset til: manglende fusion eller pseudoartrose, der fører til brud på implantatet, allergisk reaktion mod implantatmateriale, inkl. metallose, farvning, tumordannelse og/eller autoimmune sygdom, infektion, fraktur eller defekt af enheden, forskydning eller løsrivelse af enheden, nedsat

knogledensitet, tab af mobilitet eller funktion af ryggraden, manglende evne til udføre daglige gøremål, fraktur af en ryghvirvel inkl. pediklen, processus spinosus, pars interarticularis, vertebra eller sacrum, ændringer i rygradskurvaturen eller højde af diskus, hernia af nucleus pulposus, diskusdegeneration eller ruptur, komplikationer på graftdonorstedet inkl. smerter, problemer med heling af fraktur og sår, vævsskader, smerter, ubehag eller unormale fornemmelser, der skyldes tilstedeværelsen af implantatet, ardannelse, der forårsager neurologiske problemer eller smerter, nerveskader inkl. tab af eller nedsatte neurologiske funktioner, paralysse, rifter i dura, udvikling af radiculopati, følelsesløshed eller snurren, cauda equina-syndrom, karskader, hæmoragi, hæmatom, okklusion, seroma, ødem, embolisme, slagtilfælde eller andre former for kardiovaskulære problemer, organskader inkl. urinretention, manglende blærekontrol eller andre urologiske problemer, gastrointestinalt problemer, problemer med forplantningssystemet inkl. sterilitet, seksuel dysfunktion, udvikling af respiratoriske problemer inkl. lungeemboli, venøs trombose, lungeemboli, hjertestop og død. Yderligere operationer kan være nødvendige for korrigere nogle af disse virkninger.

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.

Dette systems komponenter er fremstillet af titanlegering. Af metallurgiske, mekaniske og funktionelle grunde kan det ikke anbefales at blande komponenter, der er fremstillet af forskellige materialer.

FORHOLDSREGLER

På grund af risiko for alvorlige patientskader må implantation af disse enheder udelukkende udføres af kirurger, der har erfaring med ryggkirurgi, og som har specifik erfaring med brugen af dette system. Præoperativ planlægning og patientens anatomi skal tages i betragtning, når implantatet vælges.

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

Der skal udvises ekstrem forsigtighed omkring rygmarven og nerverødderne. Beskadigelse af nerven vil medføre tab af neurologiske funktioner. Når det er muligt, skal der anvendes et billeddannede system til at lette operationen. Der kan anvendes en guidewire efterfulgt af et skarpt bank ved isætning af en hul skrue. Hvis der anvendes en guidewire, må den ikke indføres for dybt, og den må ikke bøjes og/eller brækkes. Sørg også for, at guidewiren ikke føres frem under bankning eller isætning af skruen. Tag guidewiren ud, og kontroller, at den er intakt. Hvis dette ikke gøres, kan guidewiren eller en del af den gå frem gennem knoglen og ind i et område, hvor den kan forårsage skade på omkringliggende strukturer.

Det er yderst vigtigt, at implantatet håndteres korrekt. Når det er muligt, skal formning af metalimplantater undgås. Hvis formning er nødvendig eller mulig, skal kirurgen undgå skarpe bøjninger, omvendte bøjninger og bøjninger ved et skruerhul. Kirurgen skal undgå at hakke eller ridse overfladen, når enheden formes. Disse faktorer kan medføre intern belastning, der kan blive fokuspunkt for et muligt brud på implantatet.

Metalimplantater kan løsrive sig, brække, korrodere, flytte sig, forårsage smerter eller stressbeskytte knoglen, selv efter at frakturen er helet, specielt hos yngre, aktive patienter. Selvom det er kirurgen, der tager den endelige beslutning vedrørende fjernelse af enheden, anbefaler vi, at fikseringsenheder, når det er muligt og praktisk for den enkelte patient, fjernes, når deres hjælp til helingen er opnået. Eksplantering af implantater skal efterfølges af passende postoperativ håndtering.

Det er yderst vigtigt, at det korrekte implantat vælges. Muligheden for en vellykket frakturfiksering øges ved valg af implantater af en passende størrelse, form og design. Mens et korrekt valg kan mindske risici, begrænser størrelsen og formen af den humane knogle implantatets størrelse og styrke. Metallernes interne fikseringsenheder kan ikke modstå de aktivitetsniveauer og/eller belastninger en normal, sund knogle udsættes for. Disse enheder er ikke beregnet til at modstå den fulde vægt eller belastning uden støtte. Der er større risiko for, at en enhed løsnes, bøjes eller ødelægges ved komminutte eller forskudte frakturer eller andre vanskeligt håndterbare frakturer.

Der kan forekomme korrosion af implantatet. Implantation af metaller og legeringer i den menneskelige krop medfører udsættelse for et konstant skiftende miljø med salte, syrer og alkaliske stoffer, der kan forårsage korrosion. Hvis forskellige metaller kommer i forbindelse med hinanden kan dette accelerere korrosionsprocessen, hvilket øger risikoen for frakturer af implantaterne pga. materialesvækkelse. Sørg derfor for, at kun kompatible metaller og legeringer anvendes sammen.

RENGØRING

Rengøring i hånden vil, hvis den udføres forsigtigt, medføre færre skader end mekanisk rengøring. Når instrumenterne rengøres i hånden, skal følgende overholdes:

1. Rens alt snavs fra hjørner og huller. (Bemærk: Vær specielt omhyggelig med at rengøre rørformede områder ved hjælp af passende rengøringsredskaber, og skyl med det samme).
2. Fjern alle spor af blod og andre rester med det samme. Lad dem ikke tørre ind.
3. Instrumenterne skal lægges i blød (hvis det er aktuelt) og rengøres med et middel til manuel rengøring (f.eks. Instraclean fra Calgon eller Medline High Suds Detergent), der blandes og anvendes efter producentens anvisninger.
4. Brug herefter en nylonbørste til at rengøre enhederne, mens de er nedsænket i rensopløsningen. Brug aldrig stålborster eller skuresvampe, da disse ridser instrumentets overflade og kan føre til korrosion.
5. Instrumenterne skal skylles grundigt efter rengøringen. Der skal anvendes destilleret vand.
6. Tør instrumenterne umiddelbart efter rengøringen.

KONTAKTOPLYSNINGER

Globus Medical kan kontaktes på 1-866-456-2871. En vejledning i kirurgisk teknik kan fås ved henvendelse til Globus Medical.

STERILISATION

CORRIDOR™-implanter leveres ikke-sterile, og CORRIDOR™-instrumenter leveres sterile eller ikke-sterile.

Sterile CORRIDOR™-instrumenter er steriliseret med gammastråling med en standarddosis til medicinsk sterilisering på 25-40 kGy. Denne dosis er valideret ved hjælp af VD_{Max}-metoden i overensstemmelse med ANSI/AAMI/ISO 11137-2:2006 Sterilisering af sundhedsplejeprodukter - Stråling. Validering af steriliseringen blev udført for at sikre et sterilitetssikringsniveau (Sterility Assurance Level - SAL) på 10⁻⁶. Sterile instrumenter er pakket i en varmemeforseglet, dobbeltlaget pose. Produktemballagen er valideret i overensstemmelse med ANSI/AAMI/ISO 11607-1:2006 Emballage til slutsteriliseret medicinsk udstyr - Del 1. Krav til materialer, sterile barriersystemer og indpakningssystemer. Holdbarheden er bestemt til 5 år. Udløbsdatoen findes på mærkatet på emballagen. Må ikke bruges efter udløbsdatoen. Disse instrumenter betragtes som sterile, med mindre deres emballage er åbnet eller beskadiget.

Ikke-sterile CORRIDOR™-implantater og instrumenter er godkendt i henhold til ANSI/AAMI/ISO 17665-1:2006 Sterilisation af sundhedsprodukter -Dampsterilisation for at sikre et SAL på 10⁻⁶. Anvendelse af FDA-godkendt indpakning anbefales iht. Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities*.

Implantater:

Disse enheder leveres IKKE-STERILE. Nedenstående sterilisation anbefales:

Metode	Cyklus	Temperatur	Eksposering stid	Tørretid
Damp	Tyngdekraftforskydning (indpakket)	132°C (270°F)	28 minutter	30 minutter
Damp	Prævakuum (indpakket) prækonditionerede pulse: 3	132°C (270°F)	4 minutter	30 minutter

Instrumenter:

Disse enheder kan leveres IKKE-STERILE. Nedenstående sterilisation anbefales:

Metode	Cyklus	Temperatur	Eksposering stid	Tørretid
Damp	Tyngdekraftforskydning (indpakket)	132°C (270°F)	25 minutter	30 minutter
Damp	Prævakuum (indpakket) Prækonditioneringsimpulser: 3	132°C (270°F)	15 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. Autoklaven skal være korrekt installeret, vedligeholdt og kalibreret. Der skal løbende udføres tests for at bekræfte inaktivering af alle former for levedygtige mikroorganismer.