

DI131B-SV (Rev G)	CORRIDOR™ FIXATION SYSTEM
05/2025	VIKTIG INFORMATION OM CORRIDOR™ FIXERINGSSYSTEM
 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	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 UTANFÖR USA

VIKTIG INFORMATION OM CORRIDOR™ FIXERINGSSYSTEM

BESKRIVNING

CORRIDOR™ Fixeringssystem består av skruvar och brickor för att pressa ihop bentransplantat. Skruvarna finns som delvis gängade eller helt gängade, kanylerade eller icke kanylerade samt i olika diametrar och längder för att passa olika patienters anatomi. CORRIDOR™ Fixeringssystem är tillverkat av medicinskt klassad titanlegering enligt specifikation i ASTM F136 och F1295. På grund av risken för galvanisk korrosion efter implantation bör implantat av titanlegering inte användas i samma konstruktion som implantat av rostfritt stål.

INDIKATIONER

CORRIDOR™ Fixeringssystem är avsett för stabilisering av ryggraden som hjälp vid fusion genom bilateral immobilisering av facettederna, med eller utan bengraft, vid en eller flera nivåer från T1 till S1, och för att stabilisera odontoidfrakturer av Typ II. Vid transfacettfixering sätts skruvarna i bakifrån genom den övre sidan av facetten, över facettdelen, och in i lambån. Skruvar kan placeras ensamma eller med en transartikulär bricka som kan fyllas med en autogen grafitbit för att främja fusion. Vid translaminär facettfixering sätts skruvarna i bakifrån genom den laterala aspekten av spinalutskottet, genom lamina, genom den övre sidan av facetten, över facettdelen, och in i lambån. Vid odontoidfixering av Typ II sätts en eller två skruvar i framifrån genom ryggradskota C2 och in i odontoidutskottet.

CORRIDOR™ Fixeringssystem är avsett för behandling av följande tillstånd: pseudoartros och misslyckade tidigare fusioner som är symptomatiska eller kan orsaka sekundär instabilitet eller deformitet, spondylolistes, spondylolys, degenerativ disksjukdom (DDD) definierad som nack- och/eller ryggsmärta med diskrelaterat ursprung och bekräftad genom röntgenundersökningar, degeneration av facetterna med instabilitet och trauma, inklusive spinalfrakturer och/eller dislokationer.

KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationerna omfattar, men är inte begränsade till, följande: Aktiv smittsam process eller signifikant infektionsrisk (immunförsvagning), lokal inflammation, feber eller leukocytos, sjuklig fetma, graviditet, mental sjukdom, förviden anatomi orsakad av medfödda abnormiteter, alla medicinska eller kirurgiska tillstånd som skulle kunna förhindra den potentiella fördelen med ett spinalimplantat såsom förekomst av tumörer eller medfödda abnormiteter, snabb ledsjukdom, benabsorptionsteopeni och/eller osteoporos, misstänkt eller dokumenterad metallallergi eller intolerans, alla fall där metaller måste blandas från olika komponenter, alla fall där de valda implantatkomponenterna skulle vara för stora eller för små för att uppnå ett lyckat resultat, alla fall där frakturläkning inte krävs, alla patienter för vilka användning av implantat skulle störa anatomiska strukturer eller förväntad fysiologisk prestationsförmåga, alla patienter som är ovilliga att följa postoperativa instruktioner samt alla tillstånd som inte beskrivs i indikationerna.

Vissa degenerativa sjukdomar eller underliggande fysiologiska tillstånd, t.ex. diabetes eller reumatoid artrit, kan förändra läkningsprocessen och därigenom öka risken för implantatbrott.

Mentalt eller fysiskt handikapp som äventyrar en patients förmåga att följa nödvändiga begränsningar eller försiktighetsåtgärder kan utsätta denna patient för extra stor risk under den postoperativa rehabiliteringen.

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

VARNINGAR

Möjliga negativa effekter som kan uppstå inkluderar, men är ej begränsade till, följande: misslyckad fusion eller pseudoartros som leder till implantatbrott, allergisk reaktion på implantatmaterial såsom metallos, missfärgning, tumörbildning och/eller autoimmun sjukdom, infektion, enhetsfraktur eller misslyckad funktion, enheten migrerar eller lossnar, reducerad bändensitet, förlorad spinal rörlighet eller funktion, oförmåga att utföra vardagliga

aktiviteter, fraktur i ett spinalben, inklusive lambåer, spinalutskott, pars interarticularis, ryggradskota eller korsben, förändrad ryggkurvatur eller diskhöjd, nucleus pulposus med bräck, diskdegeneration eller brott, komplikationer vid transplantatstället, inklusive smärta, fraktur och sårsläkningsproblem, vävnadsskada, smärta, obehag eller onormala förnimmelser på grund av enhetens närvaro eller implantationskirurgi, ärrbildning som orsakar neurologisk försvagning eller smärta, nervskador såsom förlorad eller reducerad neurologisk funktion, paralis, durarupturer, utveckling av radikulopati, domning eller stickande känsla, cauda equina-syndrom, kärlskador, blödning, hematoma, ocklusion, serom, ödem, emboli, slag eller andra typer av kardiovaskulär systemförsvagning, organskador såsom urinretention, förlorad blåskontroll eller andra typer av urologisk systemförsvagning, gastrointestinal systemförsvagning, försvagad fortplantningsapparat såsom sterilitet och sexuell dysfunktion, utveckling av respiratoriska problem såsom pulmonell emboli, ventrombos, lungemboli och hjärtstillestånd, samt dödsfall. Ytterligare kirurgi kan vara nödvändig för att korrigera vissa av dessa effekter.

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.

Komponenterna i detta system är tillverkade av titanlegering. Att blanda implantatkomponenter med andra material rekommenderas inte av metallurgiska, mekaniska och funktionella skäl.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Eftersom detta är ett tekniskt krävande ingrepp som medför risk för allvarliga patientskador får implantation av dessa enheter endast utföras av erfarna ryggradskirurger med särskild utbildning i användningen av detta system. Preoperativ planering och patientanatomi bör övervägas vid valet av implantat.

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

Maximal försiktighet måste tillämpas vid användning runt ryggrad och nervrötter. Skador på nerverna orsakar förlust av neurologiska funktioner. När så är möjligt eller nödvändigt bör ett bildtagningssystem användas för att underlätta det kirurgiska ingreppet. För att införa en kanylerad skruv kan en styrtråd användas, följt av en vass gängtapp. Om en styrtråd används, se till att den inte förs in för långt, böjs eller går av. Se också till att styrtråden inte förs in under gängskärning eller skruvinföring. Avlägsna styrtråden och kontrollera att den är intakt. Underlåtenhet att göra detta kan medföra att styrtråden, eller en del av den, förs genom benet och in till en plats där underliggande strukturer kan skadas.

Det är oerhört viktigt att hantera implantatet korrekt. Konturering av metallimplantat bör undvikas när så är möjligt. Om konturering är nödvändig, eller om designen så tillåter, bör kirurgen undvika skarpa böjor, böjning bakåt och böjning av enheten vid ett skruvhål. Kirurgen bör undvika att utsätta enheten för jack eller repor när den kontureras. Dessa faktorer kan ge upphov till interna påfrestningar som kan bli brytpunkten för ett eventuellt implantatbrott.

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.

Det är ytterst viktigt att välja rätt implantat. Utsikterna till en lyckad frakturfixering förbättras genom att välja ett implantat med korrekt storlek, form och design. Medan korrekt val kan minimera risker sätter storleken och formen hos människans ben gränser för implantatens storlek och styrka. Metalliska interna fixeringsenheter tål inte de aktivitetsnivåer och/eller belastningar som normalt och friskt ben exponeras för. Dessa enheter är inte utformade för att tåla den icke understödda påfrestningen från full vikt eller belastning. En större risk för att enheten lossnar, böjs eller går sönder föreligger med frakturer som involverar svår splittring, förskjutning eller andra försvårande situationer för frakturbehandling.

Implantatet kan korrodera. Implantation av metaller och legeringar i människokroppen utsätter dem för en ständigt föränderlig miljö av salter, syror och proteiner som kan orsaka korrosion. Placering av olika metaller i kontakt med varandra kan påskynda korrosionsprocessen, vilket i sin tur kan förvärra utmattningsbrott i implantat. Stor vikt ska därför läggas vid att använda kompatibla metaller och legeringar tillsammans med varandra.

RENGÖRING

Korrekt rengöring av instrument för hand orsakar mindre skada än mekanisk rengöring. Observera följande vid rengöring av instrument för hand:

1. Rengör hörn och vrår från allt skräp. (Anmärkning: extra försiktighet bör iaktas för att rengöra kanylerade områden med en lämplig rengöringsmandräng och sedan skölja omedelbart.)
2. Avlägsna omedelbart alla spår av blod och andra restmaterial. Låt inte dessa torka.
3. Instrumenten bör blöttläggas (om tillämpligt) och rengöras med ett manuellt rengöringsmedel som finns i handeln (t.ex. Instraclean från Calgon eller Medline High Suds Detergent) som förberetts enligt tillverkarens anvisningar.
4. Använd sedan en mjuk nylonborste för att manuellt rengöra enheterna medan de är nedsänkta i rengöringslösningen. Använd aldrig stålborstar eller abrasiva svampar eftersom dessa skadar instrumentets passiva ytskikt, vilket kan leda till korrosion.
5. Instrumenten ska sköljas noga efter rengöring. Använd destillerat vatten för detta.
6. Torka instrument omedelbart efter rengöring.

KONTAKTINFORMATION

Kontakta Globus Medical på 1-866-456-2871 (inom USA). En kirurgisk handbok kan erhållas från Globus Medical.

STERILISERING

CORRIDOR™ implantat tillhandahålls icke-sterila och CORRIDOR™ kirurgiska instrument tillhandahålls sterila eller icke-sterila.

Sterila CORRIDOR™ instrument steriliseras med gammastrålning med en standarddos för sterilisering av medicinska enheter på 25-40 kGy. Denna dos har validerats med metoden VD_{Max} enligt ANSI/AAMI/ISO 11137-2:2006: Sterilization of Healthcare Products – Radiation. Validering av steriliseringen har utförts för att säkerställa en sterilitetsnivå (Sterility Assurance Level, SAL) på 10⁻⁶. Sterila instrument förpackas i en värmeförseglad, dubbel foliepåse. Produktförpackningen har validerats enligt ANSI/AAMI/ ISO 11607-1:2006: Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices – Del 1: Requirements for Materials, Sterile Barrier Systems and Packaging Systems. Lagringstiden har bestämts vara 5 år. Utgångsdatumet anges på förpackningens etikett. Använd inte produkten efter utgångsdatumet. Dessa instrument anses vara sterila om förpackningen inte har öppnats eller skadats.

Icke-sterila CORRIDOR™ implantat och instrument har validerats enligt ANSI/AAMI/ISO 17665-1:2006, Sterilization of Health Care Products – Moist Heat, för att säkerställa en SAL-nivå på 10⁻⁶. Användning av ett omslag som godkänts av FDA (USA:s läkemedelsverk) rekommenderas enligt Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ST79: *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities*.

Implantat:

Dessa enheter levereras ICKE-STERILA. Sterilisering rekommenderas enligt följande:

Metod	Cykel	Temperatur	Exponering stid	Torktid
Ånga	Gravitationsförskjutning (med omslag)	132°C (270°F)	28 minuter	30 minuter
Ånga	Förvakuum (med omslag) Förbehandlingspulser: 3	132°C (270°F)	4 minuter	30 minuter

Instruments:

Dessa enheter kan levereras ICKE-STERILA. Sterilisering rekommenderas enligt följande:

Metod	Cykel	Temperatur	Exponering stid	Torktid
Ånga	Gravity Displacement (Wrapped)	132°C (270°F)	25 minuter	30 minuter
Ånga	Pre-vacuum (Wrapped) Preconditioning Pulses: 3	132°C (270°F)	15 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. Autoklaven måste installeras, underhållas och kalibreras korrekt. Kontinuerliga tester måste genomföras för att bekräfta att alla former av viabla mikroorganismer inaktiveras.