

DI136A-DA (Rev G)	RENEGADE™ RADIOLUCENT SPACER
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 OM RENEGADE™ RADIOLUCENT SPACER [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 RENEGADE™ RADIOLUCENT SPACER

BESKRIVELSE

RENEGADE™ Radiolucet Spacer er en enhed, der passer ind imellem processus spinosi i columna lumbale. RENEGADE™ er beregnet som en hjælp til dekompression af et spinalsegment og til at begrænse ekstension. Implantaterne fås i forskellige størrelser, der afpasses efter den enkelte patients anatomiske behov. RENEGADE™ implantater er fremstillet af PEEK røntgengennemsigelig polymer og titaniumlegering og/eller tantal ifølge F2026, F136, F1295 og F560.

INDIKATIONER

RENEGADE™ Radiolucet Spacer er indiceret til behandling af patienter med lumbal spinalstenose (LSS). Lumbal spinalstenose (LSS) er en forsnævring af spinalkanalen, som karakteriseres ved smerter i ryg, baller eller ben, og som forårsager nervekompression og iskæmi, der aflastes ved placering i rygleje eller ved bøjning af rygsøjlen. RENEGADE™ kan implanteres i columna lumbalis (L1-S1). Interspinaler spacerer distraherer og holder foramen åben ved at blokere ekstensionen og afhjælpe symptomerne.

ADVARSLER

Mulige uønskede hændelser, som kan opstå, inkluderer men er ikke begrænset til: Manglende fusion eller pseudoarthrose førende til implantatbrud; allergisk reaktion over for implantatets materialer, herunder metallose, misfarvning, tumordannelse og/eller autoimmun sygdom; infektion; fraktur eller svigt af implantatet; migration eller frigørelse af implantatet; reduceret knogledensitet; tab af bevægelighed eller funktion af ryggen; manglende evne til at udføre daglige aktiviteter; fraktur af spinale knogler, herunder pedikler, processus spinosus, pars interarticularis, hvirvellegeme eller sacrum; ændringer i spinal kurvatur eller diskushøjde; brokdannelse i nucleus pulposus, degeneration eller disruption af diskus; komplikationer på grafdonorsted, herunder smerte, fraktur og sårhelingsproblemer; vævsskader, smerte, ubehag eller usædvanlige fornemmelser som følge af implantatet eller implantationen; ardannelse, der forårsager neurologisk forstyrrelse eller smerte; nerveskader, herunder tab eller reduktion af neurologisk funktion, paralyse, rifter i dura, udvikling af radikulopati, følelsesløshed eller prikkende fornemmelse; lumbosakral instabilitet; karskader, blødning, hæmatom, okklusion, serom, ødem, embolisme, slagtilfælde eller andre former for svækkelse af det kardiovaskulære system; organskader, herunder urinretention, inkontinens eller andre typer af forstyrrelser i det urologiske system; svækkelse af det gastrointestinale system; svækkelse af forplantningssystemet, herunder sterilitet, seksuel dysfunktion; udvikling af respirationsproblemer, herunder pulmonær embolisme; venetrombose, lungeemboli og hjertestop samt død. Yderligere kirurgiske indgreb kan være nødvendige for at afhjælpe disse hændelser.

Disse advarsler inkluderer ikke alle uønskede hændelser, der kan opstå ved kirurgi generelt. De er imidlertid vigtige overvejelser, der gælder specifikt for ortopædiske implantater. Patienten skal informeres om de generelle kirurgiske risici, inden indgrebet finder sted.

FØRHOLDSREGLER

Implantation af disse implantater må kun udføres af erfarne ryggkirurger, som har særlig træning i brugen af systemet på grund af risikoen for alvorlig skade for patienten. Præoperativ planlægning og patientens anatomi bør tages i betragtning ved udvælgelse af implantater.

Kirurgiske implantater må aldrig genbruges. Et eksplanteret implantat må aldrig genimplanteres. Selv om implantatet ser intakt ud, kan det have mindre defekter og interne belastninger, der kan resultere i brud.

Der skal udvises største forsigtighed ved anvendelse omkring rygmarv og nerverødder. Beskadigelse af nerver vil medføre tab af neurologisk funktion. Hvor det er muligt eller nødvendigt bør der anvendes diagnostisk billedannelse som en hjælp til det kirurgiske indgreb. Ved indsættelse af en kanyleret skrue kan en guidewire anvendes, efterfulgt af en spids tap. Sørg for at guidewiren, hvis en sådan bruges, ikke indføres for dybt, bliver bøjet og/eller brækker. Sørg endvidere for at guidewiren ikke bevæger sig fremad under indføring

af tappen eller skruen. Fjern guidewiren, og bekræft at den er intakt. Hvis dette ikke gøres, kan guidewiren eller dele af den føres fremad gennem knoglen og placeres på et sted, hvor den kan beskadige underliggende strukturer.

Korrekt håndtering af implantatet er yderst vigtigt. Enhver form for konturering af metalimplantater bør så vidt muligt undgås. Hvis konturering er nødvendig - og hvis implantatets design tillader det - skal kirurgen undgå skarpe knæk, modsat rettede bøjninger eller bøjning af implantatet i nærheden af et skruelul. Kirurgen bør undgå at danne fliser i eller ridse implantatet under kontureringen. Disse faktorer kan være skyld i interne belastninger, som kan blive den primære årsag til et muligt brud i implantatet.

Metalimplantater kan blive løse, få brud, korrodere, migrere, forårsage smerter eller danne "stress shielding"-effekt selv efter, at en fraktur er helet, og især hos unge, aktive patienter. Selv om kirurgen har det sidste ord i spørgsmålet om implantatet skal fjernes, anbefaler vi - under forudsætning af at det er muligt og praktisk for den pågældende patient - at fikseringsanordninger først fjernes, efter at de har tjent som en hjælp til knoglehelning. Implantatfjernelse skal efterfølges af den passende postoperative behandling.

Udvælgelse af det korrekte implantat er yderst vigtigt. Graden af succes forbundet med fiksering af frakturen stiger ved korrekt udvælgelse af et implantat, som har den rette størrelse, facon og udformning. Selv om korrekt valg af implantatet hjælper med at reducere risici, stiller størrelsen og faconen af menneskeknoen andre begrænsninger for implantatets størrelse og ydeevne. Interne fikseringsanordninger af metal kan ikke modstå aktivitetsniveauer og/eller belastninger på samme måde som normale raske knogler. Implanterne er ikke beregnet til at kunne modstå det ikke-understøttede pres fra fulde vægt- eller trykbelastninger. Der er større risiko for frigørelse, bøjning af eller brud på implantatet i forbindelse med svære komminuttede frakturer, luksationer eller håndtering af andre vanskelige frakturer.

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.

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 uacceptable skader som for eksempel rust, misfarvning, skår, revnede forsøglinger og lignende. Instrumenter, der ikke fungerer eller er beskadigede, må ikke anvendes og skal returneres til Globus Medical.

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 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, indtil de er skyllet rene.
4. Tilbered 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 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, dobbeltlagt pose. Udløbsdatoen findes på mærkatet på emballagen. Disse produkter betragtes som sterile, medmindre deres emballage er åbnet eller beskadiget.

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 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 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	Cyklustype	Temperatur	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, vedligeholdet og kalibreret. Der skal udføres løbende tests for at bekræfte inaktivering af alle former for levedygtige mikroorganismer.