

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                               |                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| <b>DI195B-SV</b><br>(Rev F)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>ELSA™ SPACERS</b>                                                                                                                                                                          |                                                                                   |
| 05/2025                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <b>VIKTIG INFORMATION OM ELSA™ DISTANSHÅLLARE</b>                                                                                                                                             |                                                                                   |
| <br><b>GLOBUS</b><br>M E D I C A L<br> GLOBUS MEDICAL, INC.<br>Valley Forge Business Center<br>2560 General Armistead Avenue<br>Audubon, PA 19403<br>USA<br>Customer Service:<br>Phone 1-866-GLOBUS1 (OR)<br>1-866-456-2871<br>Fax 1-866-GLOBUS3 (OR)<br>1-866-456-2873 | <b>[EC REP]:</b> AJW Technology Consulting GmbH<br>Breite Straße 3 40213 Düsseldorf, Germany<br><br><b>[CH REP]:</b> AJW Technology Consulting GmbH<br>Kreuzplatz 2, 8032 Zurich, Switzerland |                                                                                   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <b>AUSTRALIA SPONSOR:</b><br>GLOBUS MEDICAL AUSTRALIA PTY LIMITED,<br>Unit 9/5-7 Inglewood Place Baulkham Hills NSW 2153,<br>Australia                                                        |                                                                                   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  0297                                                                                                        |  |

För symbolordlistan hänvisar vi till [www.globusmedical.com/elFU](http://www.globusmedical.com/elFU)

|                |
|----------------|
| <b>SVENSKA</b> |
|----------------|

## ENDAST UTANFÖR USA

### VIKTIG INFORMATION OM ELSA™ DISTANSHÅLLARE

#### BESKRIVNING

ELSA™ distanshållare är en expanderbar fristående enhet för lateral lumbal interbody fusion som används för att ge strukturell stabilitet i skelettmässigt mogna individer efter diskektomi. ELSA™ distanshållare tillhandahålls i olika höjder och geometriska alternativ för att passa de anatomiska behoven hos många olika patienter. Utskott på ovan- och undersidorna griper tag i de intilliggande kotornas ändplattor för att motverka bortstötning. ELSA™ distanshållare skall fyllas med autogent bentransplantatmaterial och skall användas med benskruvar av titanlegering, med eller utan HA-beläggning (hydroxiapatit). Benskruvar används för att fästas vid den laterala delen av de angränsande ryggkotorna för benfixering.

ELSA™ distanshållare har tillverkats av titanlegering, enligt specifikation i ASTM F136 och F1295, och har en intern komponent som har tillverkats av radiolucet PEEK-polymer, enligt specifikation i ASTM F2026. Skruvarna och ankarna som används till ELSA™ distanshållare är tillverkade av titanlegering enligt specifikation i ASTM F136 och F1295, och är tillgängliga med eller utan HA-beläggning (hydroxiapatit) enligt specifikation i ASTM F1185. Låsskruvar är tillverkade av kobolt-kromlegering enligt specifikation i ASTM F1537.

#### INDIKATIONER

ELSA™ distanshållare är en fristående enhet för lateral lumbal interbody fusion och är avsedd för användning i patienter som lider av degenerativ disksjukdom (DDD) vid en eller flera angränsande nivåer i den lumbosakrala ryggraden (L2-S1). DDD definieras som diskogen ryggsmärta med bekräftad diskdegeneration via anamnes och röntgenundersökningar. Dessa patienter ska vara skelettmässigt mogna och ska ha fått minst sex (6) månaders icke-operativ behandling. Vidare kan dessa patienter ha upp till klass 1 spondylolistes eller retrolistes vid ifrågasvarande nivå(er). ELSA™ distanshållare skall fyllas med autogent bentransplantatmaterial och skall användas med två skruvar och/eller ankare av titanlegering, vilka medföljer implantatet.

#### 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.

Vissa degenerativa sjukdomar eller underliggande fysiologiska sjukdomar, exempelvis diabetes, reumatoid artrit eller osteoporos, kan förändra läkningsprocessen och därigenom öka risken för implantatbrott eller ryggradsfraktur.

Komponenter i detta system får inte användas tillsammans med komponenter från något annat system eller någon annan tillverkare.

Komponenterna i detta system är tillverkade av PEEK radiolucet polymer, titanlegering, kommersiellt ren titan och tantal. Att blanda implantatkomponenter av rostfritt stål med andra material rekommenderas inte av metallurgiska, mekaniska och funktionella skäl.

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.

### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Eftersom detta är ett tekniskt krävande ingrepp som medför risk för svåra patientskador, får implantation av intervertebrala fusionsenheter 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.

ELSA™ distanshållare har inte utvärderats vad gäller säkerhet och kompatibilitet i MR-miljö.

ELSA™ distanshållare har inte provats vad gäller uppvärmning eller migration i MR-miljö.

### MRT-SÄKERHETSINFORMATION



ELSA™ Distanser 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 ELSA™ Distanser 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.

### KONTRAINDIKATIONER

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

1. Aktiv systemisk infektion, infektion vid det tänkta implantationsstället eller patienter som uppvisat allergi eller känslighet mot främmande kropp beträffande något av implantatmaterialen.
2. Tidigare fusion vid den eller de nivåer som ska behandlas.
3. Svår osteoporos som kan förhindra adekvat fixering.
4. 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.
5. 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.
6. Alla tillstånd som inte beskrivs under indikationer.
7. Tecken på lokal inflammation.
8. Feber eller leukocytos.
9. Sjuklig fetma.
10. Graviditet.
11. Mental sjukdom.
12. 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.
13. Misstänkt eller dokumenterad allergi eller intolerans mot kompositmaterial.
14. Alla tillstånd som inte kräver fusion.
15. Alla patienter som inte är villiga att följa postoperativa instruktioner.
16. Patienter med känd medfödd eller förvärvad benskörhet eller förkalkningsproblem bör inte övervägas för denna typ av kirurgi.
17. Dessa produkter får inte användas på barn eller i fall då patientens skelett fortfarande utvecklas.
18. Spondylolistes som inte kan reduceras till klass 1.
19. Alla situationer där de implantatkomponenter som valts för användning skulle vara för stora eller för små för att uppnå ett framgångsrikt resultat.
20. Alla situationer som kräver blandning av metaller från två olika komponenter eller system.
21. Alla patienter med otillräcklig vävnadstäckning vid operationsstället eller otillräcklig eller för dålig benmassa.
22. 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 av 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), parafys, 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 bendersitet på grund av "stress shielding" (avskärmning från belastning)
- Benförlust eller benfraktur över eller under den kirurgiska nivån
- Smärta i bengtaställe, fraktur och/eller fördröjd sårhäkning
- Begränsning av aktiviteter
- Brist på effektiv behandling av symptom för vilka ingreppet var avsett
- Behov av ytterligare kirurgiskt ingrepp
- Dödsfall

HANTERING OCH ANVÄNDNING

Alla instrument och implantat 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, flagnig, slitage, sprickor, spruckna tätningar, etc. Ej fungerande eller skadade produkter får inte användas och ska returneras till Globus Medical.

RENGÖRING

Alla instrument som kan demonteras måste demonteras före rengöring. Alla handtag måste demonteras. Instrumenten kan monteras igen efter sterilisering. Instrumenten bör 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 blötlägga 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. Blötlägg 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.

STERILISERING

Dessa implantat och instrument kan levereras sterila eller icke-sterila. HA-belagda implantat är endast tillgängliga sterila.

Sterila implantat och instrument är förpackade och steriliserade med gammastrålning och valideras för att tillförsäkra ett värde på SAL (Sterility Assurance Level) på 10<sup>-6</sup>. Utgångsdatumet anges på förpackningens etikett. Dessa produkter anses vara sterila om förpackningen inte har öppnats eller skadats.

Icke-sterila implantat och instrument har validerats för att säkerställa en SAL-nivå på 10<sup>-6</sup>. 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 tum<sup>2</sup> eller minst fyra (4) filter med 7,5 tums diameter.
- Inte mer än ett (1) 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.