




DI103B-SV (Rev A)	ASSURE™ ANTERIOR CERVICAL PLATE SYSTEM
<p>05/2025</p>  <p>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</p>	<p>VIKTIG INFORMATION OM ASSURE™ ANTERIÖRT CERVIKALT PLATTSYSTEM</p> <p>EC REP: AJW Technology Consulting GmbH Breite Straße 3 40213 Düsseldorf, Germany</p> <p>CH REP: AJW Technology Consulting GmbH Kreuzplatz 2, 8032 Zurich, Switzerland</p> <p>AUSTRALIA SPONSOR: GLOBUS MEDICAL AUSTRALIA PTY LIMITED, Unit 9/5-7 Inglewood Place Baukham Hills NSW 2153, Australia</p> <p style="text-align: center;"> 0297 </p>

För symbolordlistan hänvisar vi till www.globusmedical.com/eIFU

SVENSKA

ENDAST UTANFÖR USA

VIKTIG INFORMATION OM ASSURE™ ANTERIÖRT CERVIKALT PLATTSYSTEM

BESKRIVNING

ASSURE™ anterior cervikalt plattsystem består av plattor med antingen standardskruvar eller styva skruvar och fästskruvar. ASSURE™-T medger translation för att ge utrymme för bengraftresorption. Plattan fästs vid den anteriora delen av halsryggens kotkropp (nivå C2-C7). Implantaten i detta system är tillverkade av titanlegering enligt ASTM F136 och F1295.

INDIKATIONER

ASSURE™ anterior cervikalt plattsystem är avsett att användas för anterior fixation av skruv vid halsryggens C2-C7, för nedanstående indikationer: degenerativ disksjukdom (definierad som nacksmärta av diskogent ursprung med degeneration av disken som bekräftats med anamnes och röntgenstudier), trauma (inkl. frakturer), tumörer, deformitet (definierad som kyfos, lordos eller skolios), pseudoartros, misslyckad tidigare steloperation, spondylolistes och spinal stenosis.

VARNINGAR

En av de potentiella risker som identifieras med detta system är dödsfall. Andra potentiella risker, som kan kräva ytterligare operation, inkluderar komponentfraktur i enheten, förlorad fixering, utebliven frakturläkning, kotfraktur, neurologisk skada.

Denna anordning är inte godkänd för skruvfastsättning eller fixation vid posteriora element (pediklar) i den cervikala, torakala eller lumbala kotpelaren.

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

Möjliga biverkningar som kan inträffa omfattar: misslyckad fusion eller pseudoartros som leder till implantatbrott, allergisk reaktion mot implantatmaterial, enhetsfraktur eller brott, migration eller lossning av enhet, reducerad bendensitet, smärta, obehag eller onormala förmimmelser på grund av enhetens närvaro, skada på nerver, kärl och organ, ventrombos, lumbomboli och hjärtstillestånd samt dödsfall.

Komponenterna i detta system är tillverkade av titanlegering. Olika metaller som kommer i kontakt med varandra kan påskynda korrosionsprocessen på grund av galvaniska korrosionseffekter. Att blanda implantatkomponenter med andra material rekommenderas inte av metallurgiska, mekaniska och funktionella skäl.

Plattkonturering rekommenderas inte på grund av plattornas translationskomponenter. 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.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Eftersom detta är ett tekniskt krävande ingrepp som medför risk för allvarliga patientskador får implantation av skruv- och plattsystem endast utföras av erfarna ryggradskirurger med särskild utbildning i användningen av detta system. Preoperativ planering och patientanatomi bör övervägas vid valet av implantatstorlek, skruvdiameter och skruvlängd. 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.

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 enskilda patienten, fixeringsenheter avlägsnas när deras uppgift att hjälpa till under läkningsprocessen är slutförd. Borttagning av implantat bör följas upp med lämplig postoperativ behandling.

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.

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

KONTRAIKATIONER

Användning av detta system är kontraindicerad hos patienter med följande tillstånd:

- Aktiv systemisk infektion, infektion vid det föreslagna implantationsstället eller patienter som uppvisat allergi eller känslighet mot främmande kropp beträffande något av implantatmaterialen.
- Svår osteoporos, vilket kan förhindra adekvat fixering.
- 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.
- 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.
- Alla tillstånd som inte beskrivs under indikationer.

MRT-SÄKERHETSINFORMATION



ASSURE™ anteriora cervikala plattsystem 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 2 W/kg (normalt driftsläge)
- Endast kvadratur kroppsspole

Under ovanstående skanningsförhållanden förväntas ASSURE™ anteriora cervikala plattsystem producera en maximal temperaturökning på mindre än eller lika med 3,5 °C efter 15 minuter av kontinuerlig skanning.

Bildartefakten förväntas inte sträcka sig mer än 55 mm från enheten när den avbildas med en gradientekopulssekvens och ett MRT-system på 3,0 tesla.

FÖRPACKNING

Dessa implantat och instrument kan levereras förpackade och steriliserade med gammastålning. Integriteten hos den yttre förpackningen bör kontrolleras för att säkerställa att innehållsets 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 ångsteriliserade 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

Alla instrument och implantat ska hanteras med varsamhet. Felaktig användning eller hantering kan leda till skador och/eller felfunktion. Kontrollera att produkterna är i funktionsdugligt skick före operation. Alla produkter ska inspekteras före användning för att säkerställa att ingen oacceptabel försämring föreligger, t.ex. korrosion, missfärgning, gravrost, spruckna förslutningar, etc. Instrument som inte fungerar eller är skadade får inte användas och ska returneras till Globus Medical.

Implantat är engångsenheter och ska inte rengöras. Rengöring av engångsimplantat kan leda till mekaniska fel och/eller materialnedbrytning. Kassera alla implantat som kan ha kontaminerats oavsiktligt.

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 enzymbaserat 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 kan levereras sterila eller icke-sterila.

Sterila implantat är steriliserade med gammastrålning och är validerade för att säkerställa en sterilitetsnivå (Sterility Assurance Level, SAL) på 10^{-6} . Sterila produkter förpackas i en värmeförseglad, dubbel påse eller behållare/påse. Utgångsdatumet anges på förpackningens etikett. Dessa produkter anses vara sterila om förpackningen inte har öppnats eller skadats. Sterila implantat 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. Sterila implantat uppfyller specifikationerna för febergräns.

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 steriliserare och tillbehör (såsom steriliseringsomslag, 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 filter med 7,5 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.