




DI111A-SV (Rev F)	RETAIN™ RADIOLUCENT SPACERS
<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 RETAIN™ RADIOLUCENT SPACER</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/elfu

SVENSKA

ENDAST UTANFÖR USA

VIKTIG INFORMATION OM RETAIN™ RADIOLUCENT SPACER

BESKRIVNING

RETAIN™ radiolucent spacer är en enhetlig anordning som passas in mellan spinalutskott i ländryggraden. RETAIN™ radiolucent spacer är utförd för att bidra till dekompression av ett spinallt segment och begränsa extension. RETAIN™ finns tillgänglig i olika stilar, höjder och bredder för att underlätta anatomisk passning av anordningen i det interspinala utrymmet. Anordningen är tillverkad av radiolucent polymer bestående av polyetereterketon (PEEK) (enligt ASTM F2026) med titan- eller tantalstift (enligt ASTM F136, F1295, F560) för radiografisk visualisering.

INDIKATIONER

RETAIN™ radiolucent spacer är indicerad för behandling av patienter som lider av lumbal spinalstenos på en eller två nivåer mellan L1 och S1. Lumbal spinalstenos (LSS) är en förträngning av spinalkanalerna, kännetecknad av nervkompression och ischemi som orsakar värk i ryggen, skinkorna eller benen, vilken lindras genom ryggläge eller böjning av ryggraden. Interspinala spacers bidrar till att dra isär och hålla foramen öppen genom blockering av extension i syfte att lindra symptomen.

VARNINGAR

En av riskerna förknippade med detta system är dödfall. Andra risker som kan kräva ytterligare operation är:

- brott på anordningskomponenter,
- fixationslossning,
- utebliven frakturläkning,
- ryggkotefraktur,
- neurologisk skada,
- vaskulär eller visceral skada.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Eftersom detta är en teknisk krävande procedur med risk för allvarlig skada på patienten, skall implantation av anordningar för utbyte av kotkropp endast utföras av erfarna kirurger specialiserade i spinalkirurgi och med specifik utbildning i användningen av detta system. Preoperativ planering och patientens anatomi skall beaktas vid val av implantatstorlek.

OBS!

Se avsnitten Varningar, Försiktighetsåtgärder och Eventuella biverkningar i bipacksedeln "Förslag beträffande ortopediska interna fixationsanordningar av metall" för en komplett lista över eventuella risker.

KONTRAIKATIONER

1. Användning av RETAIN™ radiolucent spacer är kontraindicerad vid aktiv systemisk infektion, infektion vid platsen för avsedd implantation eller när patienten har uppvisat allergi eller överkänslighet mot något av implantatmaterialerna.
2. Svår osteoporos kan förhindra adekvat fixation och därför utesluta användningen av detta eller andra ortopediska implantat.
3. Tillstånd som kan medföra kraftig påfrestning för ben och implantat, såsom svår övervikt eller degenerativa sjukdomar, utgör relativa kontraindikationer. Beslutet om dessa anordningar skall användas under sådana omständigheter måste fattas av läkaren, varvid hänsyn skall tagas till riskerna gentemot fördelarna för patienten.
4. Användning av dessa implantat är relativt kontraindicerad hos patienter vars aktivitet, mentala kapacitet, mentala sjukdom, alkoholism, drogmissbruk, yrke eller livsstil kan hindra deras förmåga att följa postoperativa begränsningar om som kan placera

olämplig påfrestning på implantatet under benläkning och kan löpa högre risk för att implantatet misslyckas.

FÖRPACKNING

Dessa implantat och instrument kan levereras förpackade och steriliserade med gammastrålning. Integriteten hos den yttre förpackningen bör kontrolleras för att säkerställa att innehålls sterilitet inte har äventyrats. Förpackningen bör noga inspekteras avseende fullständig 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 ångsteriliseras före användning enligt beskrivning i avsnittet STERILISERING nedan. Efter användning eller exponering för smuts måste instrument rengöras enligt beskrivning i avsnittet RENGÖRING nedan.

HANTERING

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.

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 införel 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 och instrument kan levereras sterila eller icke-sterila.

Sterila implantat och instrument 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 foliepåse. 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 10⁻⁶. 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.