




DI142B-SV (Rev A)	TRUSS™ THORACOLUMBAR 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 TRUSS™ THORAKOLUMBALA 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> 0297 </p>

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

SVENSKA

ENDAST UTANFÖR USA

VIKTIG INFORMATION OM TRUSS™ THORAKOLUMBALA PLATTSYSTEM

BESKRIVNING

TRUSS™ thorakolumbala plattsystem består av rigida plattor och kompressionsplattor i olika längder som används med rörliga eller fixerade beskrivar med vinkel. Plattorna fästs i den anterolaterala eller laterala delen av kotorna på den thorakolumbala delen av ryggraden (T1-L5). Implantaten är tillverkade av titanlegering, enligt specifikationerna i ASTM F136, F1295 och F1472.

INDIKATIONER

TRUSS™ thorakolumbala plattsystem är avsett för användning vid behandling av instabilitet i thorakolumbala ryggraden (T1-L5) på grund av fraktur (inklusive dislokation och sublaxation), tumör, degenerativ disksjukdom (definierad som ryggsmärtor av diskogen ursprung med degeneration av kottbekräftad av patienthistorik och radiografiska studier), skolios, kyfos, lordos, spinal stenos eller misslyckad tidigare spinalkirurgi.

VARNINGAR

Den här enheten är inte godkänd för festsättning eller fixering med skruv till de bakre elementen (pedikeln) på halskotorna. Pedikelskrusystemets säkerhet och effektivitet har endast fastställts för ryggradstillstånd med signifikant mekanisk instabilitet eller deformitet som kräver fusion med instrumentation. Dessa tillstånd är signifikant mekanisk instabilitet eller deformitet av bröstryggraden sekundärt till degenerativ spondylolistes med objektiva tecken på neurologiska skador, fraktur, luxation, tumör och misslyckad tidigare fusion (pseudartros). Enheternas säkerhet och effektivitet vad gäller andra tillstånd är okända.

Möjliga negativa effekter som kan inträffa och som kan kräva ytterligare operation inkluderar: misslyckad fusion eller pseudartos som leder till att implantatet går sönder, allergisk reaktion mot implantatmaterial, fel eller bristande funktion hos enheten, om implantatet migrerar eller lossnar eller fixeringen lossnar, kotfraktur, minskad benthäthet, smärta, obehag eller onormal känsel orsakat av implantatets närvaro, nerv-, kärl- eller organskador, ventrombos, lungemboli, hjärtstillstånd eller dödsfall.

Komponenterna i systemet är tillverkade av titanlegering eller rostfritt stål. Om olika metaller kommer i beröring med varandra kan det påskynda korrosionsprocessen på grund av effekterna av galvanisk korrosion. Blandning av implantatkomponenter av olika material rekommenderas inte av metallurgiska, mekaniska och funktionella skäl. Komponenterna i det här systemet skall inte användas tillsammans med komponenter från andra system eller tillverkare, förutom om det direkt anges.

De här varningarna inkluderar inte alla negativa effekter som kan inträffa vid kirurgiska ingrepp, men innefattar viktiga överväganden som speciellt berör ortopediska implantat. Allmänna kirurgiska risker bör förklaras för patienten före operation.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Implantationen av skruvar och plattsystem skall endast utföras av erfarna spinalkirurger med specialutbildning i användning av systemet, eftersom det här är en tekniskt krävande procedur som innebär risk för allvarliga skador för patienten. Preoperativ planering och patientanatomi bör beaktas när skruvarnas diameter och längd skall väljas.

MRT-SÄKERHETSINFORMATION



TRUSS™ torakolumbala 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 TRUSS™ torakolumbala 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.

KONTRAINDIKATIONER

Vissa degenerativa sjukdomar eller underliggande fysiologiska tillstånd, till exempel diabetes eller reumatoid artrit, kan påverka läkningen och därmed innebära en ökad risk att implantatet går sönder.

Mental eller fysisk nedsättning som försämrar patientens förmåga att följa nödvändiga begränsningar eller försiktighetsåtgärder kan utsätta patienten för särskilda risker under den postoperativa rehabiliteringen.

Faktorer som patientens vikt, aktivitetsnivå och efterlevnad av anvisningar om vikt, tyngd och bärförmåga påverkar de påfrestningar som implantatet utsätts för.

FÖRPACKNING

Dessa implantat kan levereras förpackade och steriliserade med gammastrålning. Dessa implantat och instrument kan levereras förpackade och steriliserade med gammastrålning. Integriteten hos den yttre förpackningen bör kontrolleras för att säkerställa att innehållets sterilitet inte har äventyrats. Förpackningen bör noggrant inspekteras avseende fullständigt skick och alla komponenter bör noggrant 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 filterad 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). Sterila implantat uppfyller specifikationerna för febergräns.

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
Ånga	Förvakuum	134 °C (273 °F)	3 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.