

DI154B-SV (Rev M)	CALIBER™ LUMBAR SPACERS	
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	VIKTIG INFORMATION OM CALIBER™ LUMBAL DISTANS [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 	

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

SVENSKA

ENDAST UTANFÖR USA

VIKTIG INFORMATION OM CALIBER™ LUMBAL DISTANS

BESKRIVNING

CALIBER™-distanser (CALIBER™ och CALIBER™ TPS) är lumbala enheter för interbody fusion som används för att skapa strukturell stabilitet hos individer med fullvuxet skelett efter diskektomi. CALIBER™-distanser har olika former för att passa olika metoder vid operation av ländryggen (posterior, transforaminal [posterolateral] eller lateral). Produkterna tillhandahålls i olika höjder och geometriska utformningar för att passa de anatomiska behoven hos många olika patienter. Dessa distanser är avsedda att fyllas med autogent bengrafft. Produkternas ovan- och undersidor är försedda med utskott som fattar tag i de intilliggande kotornas ändplattor för att motverka bortstötning.

CALIBER™-distanserna tillverkas av radiolucet PEEK-polymer och titanlegering enligt ASTM F2026, F136 och F1295; icke-expanderbara CALIBER™-distanser tillverkas av enbart PEEK. CALIBER™ distanser innehåller röntgentäta markörer av titanlegering eller tantal, enligt specifikation i ASTM F136, F1295 och F560. Alla PEEK-implantat är dessutom tillgängliga med en sprutbeläggning av kommersiellt ren titanplasma enligt specifikation i ASTM F67 och F1580.

INDIKATIONER

CALIBER™ distanser är enheter för interbody fusion som är avsedda för användning i patienter som lider av degenerativ disksjukdom (DDD) vid en eller flera nivåer i den lumbosakrala ryggraden (L2-S1). DDD definieras som diskogen ryggsmärta med bekräftad diskdegeneration via anamnes och röntgenundersökningar. Dessa patienter skall ha ett fullvuxet skelett och ha erhållit minst sex (6) månaders icke-operativ behandling. Vidare kan dessa patienter ha upp till klass 1 spondylolistes eller retrolistes vid ifrågavarande nivå(er).

CALIBER™ distanser är avsedda att fyllas med autogent bengrafft. Dessa enheter är avsedda att användas med tilläggsfixation, exempelvis CREO™, REVERE™ eller REVOLVE™ stabiliseringssystem.

VARNINGAR

En av de potentiella risker som identifieras med detta system är dödsfall. Andra potentiella risker som kan kräva ytterligare operation är:

- komponentfraktur,
- fixationsförlust,
- utebliven frakturläkning (non-union),
- kotfraktur,
- neurologiska skador och
- skador på kärl eller inre organ.

Enheter för interbody fusion för behandling av degenerativa sjukdomar är utformade att klara såväl full belastning som de belastningar som förknippas med långvarig användning som kan uppstå vid utebliven eller fördröjd läkning.

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

Patienter som tidigare genomgått ryggradskirurgi i den eller de nivåer som ska behandlas kan erhålla andra kliniska resultat jämfört med patienter som inte tidigare opererats.

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 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.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Eftersom detta är ett tekniskt krävande ingrepp med risk för svåra patientskador får implantation av intervertebrala fusionsenheter endast utföras av erfarna ryggradskirurger med särskild utbildning i användningen 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 kan medföra att denna patient löper extra stor risk under den postoperativa rehabiliteringen.

För optimal implantatfunktion skall kirurgen beakta implantationsnivåerna, patientens vikt, patientens aktivitetsnivå och andra patientförhållanden, etc. som kan påverka funktionen hos detta system.

CALIBER™-implantat har inte utvärderats beträffande säkerhet och kompatibilitet i MR-miljö. CALIBER™ har inte testats beträffande upphettning eller migration i MR-miljö.

MRT-SÄKERHETSINFORMATION



CALIBER™ distanshållare (CALIBER™ och CALIBER™ TPS) är MR-villkorliga. En patient med dessa enheter 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 CALIBER™ distanshållare (CALIBER™ och CALIBER™ TPS) producera en maximal temperaturökning på mindre än eller lika med 3,9 °C efter 15 minuter av kontinuerlig skanning.

Bildartefakten som orsakas av dessa enheter 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 CALIBER™ distans(er) är kontraindicerat 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
- tidigare fusion vid den eller de nivåer som ska behandlas
- svår osteoporos, vilket kan förhindra adekvat fixation
- 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 beaktande av risker och fördelar för patienten.
- patienter vars aktiviteter, mentala förmåga, mentala sjukdomstillstånd, alkoholism, drogmissbruk, yrke eller livsstil kan komma att hämma deras förmåga att följa postoperativa restriktioner och som kan komma att utsätta implantatet för alltför stora belastningar medan skelettet läker och som kan löpa högre risk för implantathaveri
- alla sjukdomstillstånd som inte beskrivs under indikationer
- tecken på lokal inflammation
- feber eller leukocytos
- sjuklig fetma
- graviditet
- mental sjukdom
- alla andra tillstånd som skulle förhindra potentiella fördelar med ryggradskirurgi, 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
- misstänkt eller dokumenterad allergi eller intolerans mot kompositmaterial
- alla tillstånd som inte kräver fusion
- alla patienter som inte är villiga att följa postoperativa instruktioner
- patienter med känd ärftlig eller förvärvad benskörhet eller med kalcifieringsproblem skall inte beaktas för denna typ av operation
- dessa produkter får inte användas på barn eller i fall då patientens skelett fortfarande utvecklas
- spondylolistes som inte kan reduceras till klass 1
- alla situationer där de implantatkomponenter som valts för användning skulle vara för stora eller för små för att uppnå ett framgångsrikt resultat
- alla situationer som kräver blandning av metaller från två olika komponenter eller system
- alla patienter med otillräcklig vävnadstäckning vid operationsstället eller otillräcklig eller för dålig benmassa
- alla patienter i vilka användning av implantatet skulle störa anatomiska strukturer eller hindra förväntad fysiologisk funktion.

KOMPLIKATIONER OCH MÖJLIGA NEGATIVA EFFEKTER

Före operationen bör patienterna informeras om följande möjliga negativa effekter samt behovet av potentiella ytterligare ingrepp för att korrigera dessa effekter:

- Komponenter lossnar, böjs eller går sönder
- Förskjutning/migration av enhetens komponenter
- 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 bendensitet 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

FÖRPACKNING

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 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 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 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 blöttlägga 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. Blöttlägg 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
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.