




DI168B-DA (Rev F)	SP-FLEX™ INTERSPINOUS STABILIZATION SYSTEM
<p>06/2025</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>VIGTIGE OPLYSNINGER OM SP-FLEX™ INTERSPINALT STABILISERINGSSYSTEM</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 Baukhams Hills NSW 2153, Australia</p> <p> 0297 </p>

Angående ordliste over symboler henvises der til www.globusmedical.com/eIFU

DANSK

KUN UDEN FOR USA

VIGTIGE OPLYSNINGER OM SP-FLEX™ INTERSPINALT STABILISERINGSSYSTEM

BESKRIVELSE

SP-FLEX™ interspinalt stabiliseringssystem er en enhed til posterior, interspinal stabilisering, der passer mellem processus spinosus i columna lumbosacralis (L1-S1). SP-FLEX™ er en støddabsorberende spacer, der er beregnet til at hjælpe med at dekomprimere det spinale segment og samtidig være med til at stabilisere segmentet. SP-FLEX™-implantatet består af en kerne af polycarbonurethan (PCU) med to bånd af polyethylenterephthalat (PET) samt to hager af kommercielt ren titan (ASTM F67). Kernen har også markører af titanlegering (ASTM F1295 eller ASTM F136) eller tantal (ASTM F560) til radiografisk visualisering. Implantatet leveres med to nåle i rustfrit stål (ASTM F138) til indføring af båndene rundt om processus spinosus. Når båndene er fastgjort, frigøres nålene, som ikke er beregnet til implantering.

INDIKATIONER

SP-FLEX™ interspinalt stabiliseringssystem er en ikke-pedikulær enhed til posterior, interspinal stabilisering, der passer mellem processus spinosus i columna lumbosacralis (L1-S1). SP-FLEX™ er beregnet til behandling af patienter, der lider af følgende: degenerativ diskussygdom (defineret som rygsmerte af diskogen oprindelse, hvor diskusdegeneration bekræftes af patientens anamnese og af røntgenundersøgelser), retrolistese, spondylolistese, facetedssyndrom og/eller lumbal spinal stenose (defineret som en forsnævring af kanalen, der er kendetegnet ved ryg-, balde- eller bensmerter, som medfører nervekompression og iskæmi, der lindres ved at ligge på ryggen eller ved bøjning af ryggraden).

ADVARSLER

En af de potentielle risici forbundet med dette system er dødsfald. Andre potentielle risici, der kan kræve yderligere indgreb, omfatter:

- nerve-, kar- og organskade,
- allergiske eller vævsreaktioner på implantatmaterialerne,
- hæmatomer og forsinket sårheling,
- migrering eller løsning af enheden,
- fraktur af enheden,
- smerter, ubehag, føleforstyrrelser pga. enhedens tilstedeværelse,
- heterotopisk ossifikation og fusion
- venetrombose, lungeemboli og hjertestop

Disse advarsler omfatter ikke alle de bivirkninger, der generelt kan forekomme under operationer, men er vigtige at tage i betragtning specielt ved ortopædiske implantater. Generelle risici ved operationer skal forklares til patienten før operationen.

Visse degenerative sygdomme eller tilgrundliggende fysiologiske tilstande, som f.eks. diabetes, reumatoid artrit eller osteoporose, kan påvirke helingsprocessen og dermed øge risikoen for implantat- eller rygradsbrud.

Patienter, der tidligere har fået udført spinalkirurgi ved behandlingsniveauerne, kan have andre kliniske resultater end patienter, der ikke har gennemgået spinalkirurgi.

Dette systems komponenter må ikke anvendes sammen med komponenter fra noget andet system eller nogen anden producent.

FORHOLDSREGLER

Implantation af denne enhed må udelukkende udføres af kirurger, der har erfaring i rygradskirurgi, da det drejer sig om en teknisk krævende procedure, der udgør en risiko for alvorlig patientskade. Præoperativ planlægning og patientens anatomi skal tages i betragtning, når implantatets størrelse vælges.

Implantaterne leveres sterile og er kun beregnet til engangsbrug. Kirurgiske implantater må aldrig genanvendes. Et eksplanteret implantat må aldrig genimplanteres. Selvom enheden synes ubeskadiget, kan den have små defekter og interne belastningsmønstre, der kan føre til brud.

Vejlø patienten omhyggeligt. Mental eller fysisk svækkelse, der kompromitterer eller hindrer en patients evne til at overholde de nødvendige begrænsninger eller forholdsregler, kan udgøre en særlig risiko for den pågældende patient under den postoperative genoptræning.

For at opnå optimal implantatpræstation skal kirurgen overveje implantationsniveauerne, patientens vægt, patientens aktivitetsniveau og andre forhold, der kan have indvirkning på dette systems præstationer.

OPLYSNINGER OM MR-SIKKERHED



SP-FLEX™ interspinalt stabiliseringssystem er MR Conditional (betinget MR-sikker). En patient med denne enhed kan scannes sikkert i et MR-system under følgende betingelser:

- Kun statisk magnetfelt på 1,5 Tesla og 3,0 Tesla
- Maks. rumligt gradientfelt på 3.000 gauss/cm (30 T/m) eller mindre
- Maksimal gennemsnitlig helkrops-SAR (specifik absorptionsstigheds) på 2 W/kg rapporteret for MR-systemet (normal driftstilstand)
- Kun kvadraturkropsspøler

Under ovenstående scanningsbetingelser forventes SP-FLEX™ interspinalt stabiliseringssystem at producere en maks. temperaturstigning på mindre end eller lig med 3,5 °C efter 15 minutters fortsat scanning.

Billedartefakter forventes ikke at strække sig mere end 55 mm fra enheden, når den scannes med gradient ekko-pulssekvens i et 3.0T MR-system.

KONTRAINDIKATIONER

Brug af SP-FLEX™ interspinalt stabiliseringssystem er kontraindiceret for patienter med følgende:

1. Aktiv systemisk infektion, lokal infektion ved stedet for den planlagte implantation, eller hvis patienten har udvist allergisk reaktion eller overfølsomhed over for et af implantatmaterialerne.
2. Tidligere fusion ved de niveauer, der skal behandles.
3. Svær osteoporose, der kan hindre passende fiksering.
4. Tilstande, der kan medføre overdreven belastning på knogler og implantater, som f.eks. svær fedme eller degenerative sygdomme, er relative kontraindikationer. Det er kirurgens afgørelse, om disse enheder kan anvendes i ovenstående tilfælde, idet risici versus gavn for patienten tages i betragtning.
5. Patienter, hvis aktivitet, mentale kapacitet, mentale sygdom, alkoholisme, medicinmisbrug, beskæftigelse eller livsstil kan påvirke deres evne til at overholde de postoperative begrænsninger, og som kan føre til overdreven belastning på implantatet under knoglehelings og eventuel større risiko for implantatsvigt.
6. Enhver tilstand, der ikke er beskrevet i indikationerne for anvendelse.

INDPAKNING

Disse enheder og instrumenter kan leveres indpakket og steriliseret med gammastråling. Integriteten af den sterile indpakning skal kontrolleres for at sikre, at indholdets sterilitet ikke er kompromitteret. Før brug skal indpakningen kontrolleres omhyggeligt for at sikre, at den er hel. Alle komponenter skal ligeledes kontrolleres omhyggeligt for at sikre, at de ikke er beskadiget. Beskadiget indpakning eller produkter må ikke anvendes og skal returneres til Globus Medical. Under operationen tages produkterne ud af pakken med en steril teknik, efter at den korrekte størrelse er bestemt.

Instrumentset, der leveres ikke-sterile, dampsteriliseres før brug, som angivet i afsnittet STERILISATION herunder. Efter brug eller efter udsættelse for snavs skal instrumenterne rengøres, som angivet i afsnittet RENGØRING herunder.

HÅNDBETING

Alle instrumenter og implantater skal behandles forsigtigt. Forkert brug eller håndtering kan medføre skader og/eller føre til, at de ikke fungerer korrekt. Før operationen skal produkterne kontrolleres for at sikre, at de virker korrekt. Alle produkter skal kontrolleres før brug for at sikre, at der ikke er uacceptable skader som for eksempel rust, misfarvning, skår, revnede forsejlinger og lignende. Instrumenter, der ikke fungerer eller er beskadigede, må ikke anvendes og skal returneres til Globus Medical.

RENGØRING

Alle instrumenter, der kan skilles ad, skal skilles ad inden rengøringen. Alle håndtag skal tages af. Instrumenterne kan samles igen efter steriliseringen. Instrumenterne skal rengøres med et neutralt rengøringsmiddel, før de steriliseres og føres ind i et sterilt operationsfelt eller (hvis det er relevant) sendes tilbage til Globus Medical.

Rengøring og desinfektion af instrumenterne skal udføres med aldehydfrige rengøringsmidler ved høje temperaturer. Rengøring og dekontaminering skal omfatte brug af neutrale rengøringsmidler efterfulgt af skylning med deioniseret vand. Bemærk: Visse rengøringsopløsninger indeholder formalin, glutaraldehyd, klor og/eller andre alkaline rengøringsmidler, der kan beskadige visse enheder specielt instrumenter. Disse opløsninger må ikke anvendes.

Følgende rengøringsmetode anvendes, når instrumenter rengøres efter brug, eller før de skal steriliseres:

1. Umiddelbart efter brug skal instrumenterne tørres af for at fjerne alt synligt snavs, og de holdes fugtige ved at lægge dem i en opløsning eller dække dem med et fugtigt klæde.
2. Adskil alle de instrumenter, der kan skilles ad.
3. Skyl instrumenterne under rindende vand fra hanen for at fjerne alt synligt snavs. Skyl hule instrumenters lumen, indtil de er skyllet rene.
4. Tilbered Enzo® (eller et lignende enzymatisk rengøringsmiddel) i henhold til fabrikantens anvisninger.
5. Læg instrumenterne i rengøringsmidlet, og lad dem ligge i blød i mindst 2 minutter.

6. Brug en blød børste til at rense dem grundigt. Brug en piberenser til hule instrumenter. Vær specielt opmærksom på områder, der er vanskeligt tilgængelige.
7. Fyld en steril sprøjte med rengøringsopløsningen. Skyl alle hulheder og vanskeligt tilgængelige områder, indtil der ikke længere ses snavs omkring udgangen.
8. Tag instrumenterne op af rengøringsopløsningen, og skyl dem i rindende, varmt vand fra hanen.
9. Tilbered Enzo[®] (eller et lignende enzymatisk rengøringsmiddel) i en ultralydsrenser i henhold til fabrikantens anvisninger.
10. Læg instrumenterne helt ned i ultralydsrensemidlet, og skyl deres lumen for at sikre, at de fyldes med rengøringsmidlet. Behandl med ultralyd i mindst 3 minutter.
11. Tag instrumenterne op af rengøringsopløsningen, og skyl dem i rindende deioniseret eller omvendt osmose-vand i mindst 2 minutter.
12. Aftør instrumenterne med en ren, blød klud og filtreret trykluft.
13. Efterse hvert enkelt instrument for synligt snavs. Hvis der findes synligt snavs, gentages rengøringsprocessen fra trin 3.

KONTAKTOPLYSNINGER

Globus Medical kan kontaktes på 1-866-GLOBUS1 (456-2871). En vejledning i kirurgisk teknik kan fås ved henvendelse til Globus Medical.

STERILISATION

Disse implantater leveres KUN sterile. Instrumenterne, der bruges med disse enheder, leveres sterile eller ikke-sterile.

Sterile implantater og instrumenter steriliseres med gammastråling for at sikre et SAL (sterilitetssikringsniveau) på 10^{-6} . Sterile produkter er pakket i en varmekædet, dobbeltlagt pose. Udløbsdatoen findes på mærkatet på emballagen. Disse produkter betragtes som sterile, medmindre deres emballage er åbnet eller beskadiget.

Ikke-sterile instrumenter er godkendt til at sikre et SAL på 10^{-6} . Anvendelse af en indpakning anbefales iht. AAMI (Advancement of Medical Instrumentation) ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities*. Det er slutbrugers ansvar kun at bruge sterilisatorer og tilbehør (som for eksempel indpakning, sterilisationsposer, kemiske indikatorer, biologiske indikatorer og sterilisationsæsker), der er beregnet til de valgte sterilisationsprocessspecifikationer (tid og temperatur).

Når der anvendes en stiv sterilisationsbeholder, skal der af hensyn til en passende sterilisation af Globus-udstyr og fyldte instrumentæsker værres opmærksom på følgende:

- De anbefalede sterilisationsparametre angives i nedenstående tabel.
- Der må kun anvendes stive sterilisationsbeholdere, der er egnet til dampsterilisation med prævakuum.
- Når der vælges en stiv sterilisationsbeholder, skal den have et filtreringsområde på i alt mindst $1135,5 \text{ cm}^2$ (176 in^2) eller mindst fire (4) filterindlæg med en diameter på 19 cm (7,5 in).
- Der kan ikke placeres mere end en (1) fyldt instrumentæske eller dens indhold i en stiv sterilisationsbeholder.
- For at sikre en optimal ventilation skal selvstændige moduler/stativer eller enkelte enheder placeres i en kurvebeholder, uden at de stables.
- Følg anvisningerne fra producenten af den stive beholder. Hvis der opstår spørgsmål, kontaktes producenten af den pågældende beholder.
- Der henvises til AAMI ST79 vedr. yderligere oplysninger om brug af stive sterilisationsbeholdere.

Det anbefales at sterilisere implantater og instrumenter, der leveres IKKE-STERILE, (indpakket eller i beholdere) således:

Metode	Cyklustype	Temperatur	Eksponerings Tid	Tørretid
Damp	Prævakuum	132°C (270°F)	4 minutter	30 minutter
Damp	Prævakuum	134°C (273°F)	3 minutter	30 minutter

Disse parametre er kun godkendt til sterilisering af denne enhed. Hvis sterilisatoren også lastes med andet udstyr, er de anbefalede parametre ikke gyldige. Brugeren skal i dette tilfælde fastslå nye sterilisationsparametre. Sterilisatoren skal være korrekt installeret, vedligeholdt og kalibreret. Der skal udføres løbende tests for at bekræfte inaktivering af alle former for levedygtige mikroorganismer.