

DI168B-SV (Rev F)	SP-FLEX™ INTERSPINOUS STABILIZATION SYSTEM	
06/2025  GLOBUS MEDICAL  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 SP-FLEX™ INTERSPINALT STABILISERINGSSYSTEM [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/eIFU

SVENSKA

ENDAST UTANFÖR USA

VIKTIG INFORMATION OM SP-FLEX™ INTERSPINALT STABILISERINGSSYSTEM

BESKRIVNING

SP-FLEX™ Interspinalt stabiliseringssystem är en posterior, interspinal stabiliseringsenhet som passar mellan ryggkoteuskotten i den lumbosakrala ryggraden (L1-S1). SP-FLEX™ är en dämpande distanshållare avsedd att tryckavlasta spinalsegmentet och samtidigt främja stabilisering av segmentet. SP-FLEX™-implantatet består av en kärna av polykarbonaturetan (PCU) med två band av polytetereftalat (PET) och två krimpav av kommersiellt ren titan (ASTM F67). Kärnan har också markörer av titanlegering (ASTM F1295 eller ASTM F136) eller tantal (ASTM F560) för radiografisk visualisering. Implantatet har två nålar i rostfritt stål (ASTM F138) för att föra banden runt ryggkoteuskotten. När banden har krimpats avlägsnas nålarna och är inte avsedda att implanteras.

INDIKATIONER

SP-FLEX™ Interspinalt stabiliseringssystem är en posterior icke lambåbaserad interspinal stabiliseringsenhet för användning i den lumbosakrala ryggraden (L1-S1). SP-FLEX™ är avsedd för behandling av patienter som lider av följande tillstånd: degenerativ disksjukdom (definierad som ryggsmärta av diskogent ursprung med degeneration av disken, bekräftad genom anamnes och röntgenstudier), retrolistes, spondylolistes, facettssyndrom och/eller lumbal spinalstenos (definierad som ett avsmalnande av kanalen, kännetecknat av smärta i rygg, ända eller ben som producerar nervkomprimering och ischemi, vilken lindras genom att inta ryggsläge eller flektera ryggraden).

VARNINGAR

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

- Skada på nerver, kärl och organ
- Allergi eller vävnadsreaktion mot implantatmaterial
- Hematom och försämrad sårhäkning
- Migration eller lossning av enheten
- Enhetsfraktur
- Smärta, obehag eller onormala förnimmelser på grund av enhetens närvaro
- Heterotop ossifikation och fusion
- Ventrombos, lungemboli och hjärtstillestånd.

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.

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

Patienter som tidigare genomgått rygggradskirurgi 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.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Eftersom detta är ett tekniskt krävande ingrepp som medför risk för allvarliga patientskador får implantation av denna enhet endast utföras av erfarna rygggradskirurger. Preoperativ planering och patientanatomi bör övervägas vid valet av implantatstorlek.

Implantaten levereras sterila och är endast avsedda för engångsbruk. 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 eller

försiktighetsåtgärder kan medföra att denna patient löper extra stor risk under den postoperativa rehabiliteringen.

För optimala implantatprestanda bör kirurgen överväga nivåerna av implantation, patientens vikt, patientens aktivitetsnivå och andra patientförhållanden som kan påverka systemets prestanda.

MRT-SÄKERHETSINFORMATION



SP-FLEX™ interspinalt stabiliseringssystem är MR-villkorligt. En patient med denna enhet kan skannas säkert i ett MR-system som uppfyller följande villk:

- Statiskt magnetfält på endast 1,5 tesla och 3,0 tesla
- Maximalt spatial 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 SP-FLEX™ interspinalt stabiliseringssystem 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

Användning av SP-FLEX™ Interspinalt stabiliseringssystem är kontraindikerad för patienter med följande tillstånd:

1. Aktiv systemisk infektion, infektion vid det föreslagna implantationsstället eller patienter som uppvisat allergi eller känslighet mot främmande kropp beträffande något av implantatmaterialen.
2. Tidigare fusion vid den eller de nivåer som ska behandlas.
3. Svår osteoporos som kan förhindra adekvat fixering.
4. 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.
5. 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.
6. Alla tillstånd som inte beskrivs under indikationer.

FÖRPACKNING

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

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 blötägga 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 är ENDAST tillgängliga sterila. Instrumenten som används med dessa enheter kan vara tillgängliga 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 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.