




DI201B-DA (Rev D)	ANTHEM™ FRACTURE 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>VIGTIGE OPLYSNINGER OM ANTHEM™ -FRAKTURSYSTEM</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>

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

DANSK

KUN UDEN FOR USA

VIGTIGE OPLYSNINGER OM ANTHEM™-FRAKTURSYSTEM

BESKRIVELSE

ANTHEM™-fraktursystem er en serie plader og skruer, der er beregnet til brug til intern knoglefiksering. Implantaterne er tilgængelige i forskellige størrelser og former for at passe til patientens anatomi, og de kan være formgivet eller lige, sterile eller ikke-sterile, med låsende eller ikke-låsende skruer. ANTHEM™-implantater er fremstillet af titan, titanlegering, koboltkrommolybdænlegering eller rustfrit stål, som angivet i ASTM F67, F136, F1295, F1472, F1537, F2229, F138 og F139. Alle implantaterne er kun beregnet til engangsbrug.

INDIKATIONER

ANTHEM™-fraktursystemet er beregnet til fiksering af frakturer, osteotomier, arthrodesis og rekonstruering af knogler, hvis størrelse passer til enheden, der anvendes til voksne og pædiatriske patienters knogler, inklusive clavícula, scapula, humerus, radius, ulna, små knogler (metakarpalknoglerne, metatarsalknoglerne, phalangesknoglerne), håndled, pelvis, femur, tibia, fibula, ankel og fod. Den krogformede klaviklplade kan bruges til dislokationer af akromioklavikulærledet. Minifragmentplader er også beregnet til fiksering af frakturer af acetabulum, patella og knoglefragmenter, genimplantation, dårlige og manglende samlinger samt til stabilisering og reduktion af ikke-bærende, lange knoglefragmenter.

Plader til små fragmenter, minifragmenter, den proximale tibia, klaviklen og den distale fibula kan bruges til alle pædiatriske undergrupper (bortset fra nyfødte) samt til små voksne. Plader til den distale radius og minifragmenter kan bruges til unge (fra 12-21 år). Plader kan anvendes til knogler hos patienter med osteopeni.

ADVARSLER

Det korrekte valg af implantat er yderst vigtigt. Undladelse af at anvende et passende implantat til frakturforholdet kan fremskynde klinisk svigt. Undladelse af at anvende den korrekte komponent til at vedligeholde passende blodforsyning og give stiv fiksering kan resultere i løsrivning, bøjning, revner eller fraktur af implantatet og/eller knoglen. Den korrekte implantatstørrelse til en bestemt patient kan bestemmes ved at evaluere patientens højde, vægt, funktionelle krav og anatomi. Hvert implantat skal bruges i den korrekte anatomiske placering, der passer med de accepterede standarder for intern fiksering.

FORHOLDSREGLER

Implantation af fikseringsenheder må udelukkende udføres af erfarne kirurger, som er specifik oplært i brugen af dette system, 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.

Kirurgiske implantater må aldrig genanvendes. Selvom enheden synes ubeskadiget, kan den have små defekter og interne belastningsmønstre, der kan føre til brud.

KONTRAIKATIONER

Brug af disse implantater er kontraindiceret hos patienter med følgende tilstande:

- Aktiv eller luftbåren, latent infektion eller markeret lokal betændelse i eller omkring området.
- Kompromitterede kar, der kan forhindre en passende blodforsyning til frakturen eller operationsområdet.
- Knoglemateriale kompromitteret af sygdom, infektion eller tidligere implantation kan ikke levere passende støtte og/eller fiksering af enhederne.
- Brug af plader på eller omkring vækstpladerne i pædiatriske patienter.
- Materiel sensitivitet, dokumenteret eller mistænkt.
- Fedme. En overvægtig eller fed patient kan belaste implantatet, hvilket kan føre til svigt af selve enheden.
- Patienter, der har utilstrækkelig vævdækning over operationsområdet.
- Brug af implantat, der forstyrrer de anatomiske strukturer eller fysiologiske præstationsevne.

- Enhver mental eller neuromuskulær sygdom, der kunne skabe en uacceptabel risiko for fikseringsfejl eller komplikationer for den postoperative pleje.
- Andre medicinske eller kirurgiske tilstande, der kan forhindre muligt udbytte af operationer.

ADVARSLER

Præoperativ

- Implantaterne er kun beregnet til engangsbrug.
- Implantater, der kommer i kontakt med kropsvæsker, må aldrig genbruges.
- Sørg for, at alle komponenterne, der kræves til operationen, er tilgængelige i operationsstuen.
- Kontrol før operation anbefales, for at bestemme om implantaterne er blevet beskadiget under opbevaring.
- Selvom det er sjældent, kan intraoperativt brud eller beskadigelse af instrumentet forekomme. Instrumenter, der her været udsat for overdrevet brug eller for meget modstand, kan være modtagelige for brud. Instrumenter bør kontrolleres for slid eller skade før operation.

Under operationen

- Undgå skade på overfladen af implantaterne.
- Bortskaf alle beskadigede eller fejlhånderede implantater.
- Formning eller bøjning af implantatet bør undgås, når det er muligt, da det kan reducere dets udmatningsstyrke og kan forårsage svigt under belastning.
- Implantater findes i forskellige versioner, der varierer i for eksempel længde, diameter, materiale og antal borede huller. Vælg forsigtigt den påkrævede version.
- I løbet af operationen skal forbindelsen mellem implantatet og instrumentet eller mellem instrumenterne kontrolleres for at sikre, at forbindelsen er sikker.
- Implantater, der indeholder flere komponenter, må kun bruges i den foreskrevne kombination (der henvises til ANTHEM™ - kirurgisk teknisk vejledning).
- Efter proceduren skal det kontrolleres, at alle implantater er korrekt placeret, med brug af en billedforstærker.
- Brug ikke komponenter fra systemet sammen med komponenter fra andre producenters systemer, ved mindre andet er specificeret (der henvises til ANTHEM™-kirurgisk teknisk vejledning).

Postoperativ

- Postoperativ patientaktivitet: Implantaterne er ikke beregnet til at bære patientens fulde vægt med det samme eller til at bære en betydelig del af vægten over længere tidsperioder. Af denne grund er postoperative anvisninger og advarsler til patienten yderst vigtige. Ekstern immobilisering (f.eks. afstivning eller støbning) kan bruges indtil røntgen eller andre procedurer viser tilstrækkelig knogleopbygning.
- Implantatet er et korttidsimplantat. I tilfælde af forsinket knogleopbygning, eller hvis denne opbygning ikke forekommer eller eksplantation ikke gennemføres, kan der forekomme komplikationer som for eksempel fraktur på eller løsrivelse af implantatet eller ustabilitet af implantatsystemet. Almindelige postoperative undersøgelser (f.eks. røntgenkontrol) anbefales.
- Risikoen for postoperative komplikationer (f.eks. implantatsvigt) er højere, hvis patienten er fed og/eller ikke kan følge lægens anbefalinger grundet mental eller neuromuskulær sygdom. Dette er grunden til, at patienter skal have adskillige postoperative opfølgninger.
- Fjernelse af implantatet bør efterfølges af passende postoperativ håndtering for at undgå fraktur eller genfraktur af knoglen.

Oplys patienten

Implantatet påvirker patients evne til at bære belastninger og hans/hendes mobilitet og generelle leveforhold. Kirurgen skal rådgive hver patient individuelt angående korrekt opførsel og aktivitet efter implantationen.

Kirurgen skal advare patienten om, at enheden ikke kan og ikke vil være som en normal, sund knogle, at enheden kan gå i stykker eller blive beskadiget som resultat af anstrengende aktivitet, traume, forkert sammenvoksning eller manglende sammenvoksning, og at enheden har en begrænset forventet holdbarhed og måske skal fjernes på et tidspunkt i fremtiden.

BIVIRKNINGER

I mange tilfælde er bivirkninger klinisk relaterede, frem for enhedsrelaterede. Følgende er de mest hyppige bivirkninger, der involverer brugen af interne frakturfikseringsenheder:

- Forsinket eller manglende sammenvoksning af frakturområdet.
- Enhederne kan gå i stykker, når de bliver udsat for forøget belastning, der er forbundet med forsinkede og/eller manglende sammenvoksninger. Interne fikseringsenheder er enheder, der deler belastninger, og de er beregnet til at holde frakturknoglens overflade i en position, som hjælper heling. Hvis helingen forsinkes eller ikke forekommer, kan apparatet gå i stykker pga. metaltræthed. Belastninger på enheden, der er forårsages af at bære belastninger og af patientens aktivitetsniveau, bestemmer enhedens holdbarhed.
- Forhold der skyldes manglende sammenvoksning, osteoporose, knogleblødhed, diabetes, hæmmet revaskularisation og dårlig ossifikation kan forårsage løsrivelse, bøjning, revner eller fraktur af enheden eller for tidligt tab af stiv fiksering med knoglen.
- Forkert indretning kan føre til forkert sammenvoksning af knoglen og kan bøje, knække eller endda ødelægge enheden.
- Øget fibrøst bindevævsreaktion omkring frakturområdet grundet ustabile, splintrede frakturer.
- Tidlig eller sen infektion, dyb eller overfladisk.
- Dyb venetrombose.
- Avaskulær nekrose.
- Forkortelse af den påvirkede knogle/frakturområde.
- Nerveskade kan forekomme som resultat af kirurgisk traume.
- Materiel sensitivitsreaktioner i patienter efter kirurgisk implantation er sjældent rapporteret, dog afventer deres betydning yderligere klinisk evaluering.

INDPAKNING

Disse implantater 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.

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

HÅNDBETING

Instrumenter skal rengøres separat fra instrumentbakker og -æsker. Låg skal fjernes fra æsker til rengøringsprocessen, hvis muligt. Alle instrumenter, der kan skilles ad, skal skilles ad inden rengøringen. Alle håndtag skal tages af. Instrumenterne kan samles igen efter steriliseringen. Produkterne 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

Instrumenter skal rengøres separat fra instrumentbakker og -æsker. Låg skal fjernes fra æsker til rengøringsprocessen, hvis muligt. Alle instrumenter, der kan skilles ad, skal skilles ad inden rengøringen. Alle håndtag skal tages af. Instrumenterne kan samles igen efter steriliseringen. Produkterne 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 desinficering skal udføres med aldehydfrie 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 alkaliske rengøringsmidler, der kan beskadige visse enheder specielt instrumenter. Disse opløsninger må ikke anvendes.

Følgende rengøringsmetode anvendes, når instrumenter og instrumentbakker og -æsker rengøres efter brug eller udsættelse for snavs, 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 mindst 3 gange, 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.

KONTAKTOPPLYSNINGER

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

STERILISATION

Implantaterne kan leveres sterile eller ikke-sterile. Instrumenter er tilgængelige ikke-sterile.

Sterile implantater er steriliseret med gammastråling for at sikre et SAL (sterilitetssikringsniveau) på 10^{-6} . Sterile produkter er pakket i en varmemeforseglet, Tyvek-pose. Udløbsdatoen findes på mærkatet på emballagen. Disse produkter betragtes som sterile, medmindre deres emballage er åbnet eller beskadiget. Sterile implantater opfylder specifikationer for pyrogengrænse.

Ikke-sterile implantater og 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 slutbrugerens ansvar kun at bruge sterilisatorer og tilbehør (som for eksempel indpakning, sterilisationsposer, kemiske indikatorer, biologiske indikatorer og sterilisationsæsker), der er beregnet til de valgte sterilisationsprocessespecifikationer (tid og temperatur).

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

- De anbefalede steriliseringsparametre 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 cm² (176 in²) 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, sterilisationsbeholder. 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	Eksponeringstid	Tørretid
Damp	Prævakuum	132 °C (270 °F)	4 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 løbende udføres tests for at bekræfte inaktivering af alle former for levedygtige mikroorganismer.