

DI101B-DA (Rev N)	SUSTAIN™ AND SUSTAIN™-R SPACERS
05/2025	VIGTIGE OPLYSNINGER OM SUSTAIN™ OG SUSTAIN™-R SPACERE
 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	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 

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

DANSK

KUN UDEN FOR USA

VIGTIGE OPLYSNINGER OM SUSTAIN™ OG SUSTAIN™-R SPACERE

BESKRIVELSE

SUSTAIN™-spacer og SUSTAIN™ røntgengennemskinnelig (SUSTAIN™-R) spacer er intervertebrale fusionsenheder, der bruges til at skabe strukturel stabilitet i patienter med et udvokset skelet. Systemet består af spacer i forskellige faste højder og former, der passer til de anatomiske behov hos et bredt udvalg af patienter. Hver spacer er udstyret med et aksialt hul, der gør det muligt at placere graftmateriale inde i den. Fremspring på enhedernes superiore og inferiore overflader griber ind i de tilstødende hvirvlers endeplader for at modstå udstødelse.

SUSTAIN™-spacerne er fremstillet af kommercielt rent titan eller titanlegering som angivet i ASTM F67, F136 og F1295.

SUSTAIN™-R-spacerne er fremstillet af røntgengennemskinnelig PEEK-polymer med markører af titanlegering eller tantalum, som angivet i ASTM F136, F1295, F560 og F2026. Alle SUSTAIN™-R implantater er desuden til rådighed med en plasmaprøjet coating af kommercielt rent titan, som angivet i ASTM F67 og F1580.

INDIKATIONER

SUSTAIN™ (Medium) og SUSTAIN™-R (Medium) spacer er intervertebrale fusionsenheder, der er beregnet til den cervikale rygrad (C2-T1) til anterior cervikal diskektomi og fusion (ACDF) hos patienter med cervikale diskusygdomme, instabilitet, traumer inkl. frakturer, deformiteter defineret som kyfose, lordose eller skoliose, cervikal spondylotisk myelopati, spinal stenose og tidligere manglende fusion. Cervikal diskusygdom er defineret som vanskelig radiculopati og/eller myelopati med diskusprolaps og/eller osteofytdannelse på de posteriore hvirvelendeplader, der forårsager symptomatisk nerverods- og/eller rygmarskompression, der bekræftes med røntgen. Disse enheder anbefales til brug med supplerende rygfikseringssystemer, der er beregnet til den cervikale rygrad (som for eksempel anteriore cervikale plader). Spaceren skal fyldes med knoglegraft.

SUSTAIN™ (Large, Small og Arch) spacerne og SUSTAIN™-R (Large, Small, Arch, SUSTAIN™-O, SUSTAIN™-G, SUSTAIN™-IR, og SUSTAIN™-RT) spacerne er intervertebrale fusionsenheder, der er beregnet til den lumbosakrale rygrad (L1-S1) til lumbal, intervertebral fusion ved behandling af degenerative sygdomme i den lumbosakrale rygrad. Disse spacer anbefales til brug med supplerende rygfikseringssystemer, der er beregnet til den lumbosakrale rygrad (som for eksempel pedikelskruer og skinnesystemer eller plader).

Spacerne er beregnet til at støtte den anteriore rygrad selv i længere perioder med manglende fusion. Spacerens indre kan pakkes med knoglegraftmateriale.

PRESERVE™ ACDF-instrumentsettet bruges til distraktion, diskektomi, størrelsesmåling, graftpakning og indføring af SUSTAIN™ (Medium) spaceren eller SUSTAIN™-R (Medium) spaceren under en ACDF-procedure.

PRESERVE™ ALIF og de anteriore hjælpeinstrumenter bruges til distraktion, diskektomi, størrelsesmåling, graftpakning og indføring af SUSTAIN™ (Large) eller SUSTAIN™-R (Large) spacerne under en ALIF-procedure (anterior, lumbal intervertebral fusion).

PRESERVE™ PLIF instrumenterne bruges til distraktion, diskektomi, størrelsesmåling, graftpakning og indføring af SUSTAIN™ (Small) eller SUSTAIN™-R (Small) spacerne under en PLIF-procedure (posterior, lumbal, intervertebral fusion).

PRESERVE™ TLIF instrumenterne bruges til distraktion, diskektomi, størrelsesmåling, graftpakning og indføring af SUSTAIN™ (Arch) eller SUSTAIN™-R (Arch) spacerne under en TLIF-procedure (transforaminal, lumbal, intervertebral fusion).

PRESERVE™ ULIF instrumenterne bruges til distraktion, diskektomi, størrelsesmåling, graftpakning og indføring af SUSTAIN™-O eller SUSTAIN™-G spacerne under en ULIF-procedure (unilateral, lumbal, intervertebral fusion).

SUSTAIN™-IR og SUSTAIN™-RT instrumenterne bruges til distraktion, diskektomi, størrelsesmåling, graftpakning og indføring af SUSTAIN™-IR og SUSTAIN™-RT spacerne.

ADVARSLER

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

- komponentbrud
- tab af fiksering
- manglende healing
- brud på ryghvirvel
- neurologisk skade og
- karskade eller skade på indre organer.

Intervertebrale fusionsenheder til behandling af degenerative tilstande er beregnet til at kunne tåle såvel fuld belastning samt de belastninger forbundet med langvarig brug, som kan opstå pga. manglende healing eller forsinket healing.

Visse degenerative sygdomme eller til grundliggende 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.

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.

Brug denne enhed, som den leveres, og i henhold til nedenstående anvisninger for håndtering og brug.

FORHOLDSREGLER

Implantation af intervertebrale fusionsenheder må udelukkende udføres af kirurger, der har erfaring i rygrads kirurgi, 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. Et eksplanteret implantat må aldrig genimplanteres. Selvom enheden synes ubeskadiget, kan den have små defekter og interne belastningsmønstre, der kan føre til brud.

Vejled 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 systemets præstationer.

OPLYSNINGER OM MR-SIKKERHED



SUSTAIN™-spacer og SUSTAIN™ Radiolucent (SUSTAIN™-R) spacer 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
- Maks. MR-system rapporteret, gennemsnitlig helkrops-SAR (specifik absorptionshastighed) på 1 W/kg

Under ovenstående scanningsbetingelser forventes SUSTAIN™-spacer og SUSTAIN™ Radiolucent (SUSTAIN™-R) spacer at producere en maks. temperaturstigning på mindre end eller lig med 3,9 °C efter 15 minutters fortsat scanning.

Billedartefaktet, der skyldes disse enheder, forventes ikke at strække sig mere end 35 mm fra enheden, når den scannes med gradient ekkopulssekvens i et 3.0T MR-system.

KONTRAINDIKATIONER

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

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 implantatmateriale.
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 lægens afgørelse, om disse enheder kan anvendes i ovenstående tilfælde, idet risici opvejes mod gavn for patienten.
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 knoglehealingen og eventuel større risiko for implantatsvigt.
6. Enhver patient, der ikke er villig til at overholde de postoperative anvisninger.
7. Enhver tilstand, der ikke er beskrevet i indikationerne for anvendelse.
8. Feber eller leukocytose.
9. Graviditet.
10. Enhver anden tilstand, der kan udelukke den potentielle gavn af implantater i rygraden, som f.eks. tilstedeværelse af tumorer eller medfødte abnormiteter, brud ved operationsstedet, øget sænkingsreaktion uforklaret af andre sygdomme, forhøjet leukocytal (WBC) eller en markant venstreforskydning i leukocytdifferentialtællingen.
11. Ethvert tilfælde, hvor en fusion ikke er nødvendig.

- 12. Patienter, der har et kendt arveligt eller erhvervet problem med knogleskørhed eller -forkalkning, bør ikke tages i betragtning til denne operationstype.
- 13. Disse enheder må ikke bruges til børn eller patienter, der endnu ikke er fuldt udvoksede.
- 14. Ethvert tilfælde, hvor de valgte implantatkomponenter er for store eller for små til at opnå et tilfredsstillende resultat.
- 15. Ethvert tilfælde, der kræver blanding af metaller fra to forskellige komponenter eller systemer.
- 16. Enhver patient, der har utilstrækkeligt dækning af væv på operationsstedet eller utilstrækkelig knoglemateriale eller -kvalitet.
- 17. Enhver patient, hos hvem brug af implantat vil påvirke de anatomiske strukturer eller den forventede fysiologiske præstation.

KOMPLIKATIONER OG MULIGE BIVIRKNINGER

Inden operationen skal patienterne være opmærksomme på følgende mulige bivirkninger samt muligheden for behov for yderligere indgreb for at korrigere disse virkninger:

- Løsning, bøjning af eller brud på komponenter
- Forskydning/migration af enhedens komponenter
- Vævssensitivitet over for metaller i implantatet
- Bristning af huden og/eller sårkomplikationer
- Manglende, forsinket eller forkert heling
- Infektion
- Nerveskader, inkl. tab af neurologiske funktioner (sensoriske og/eller motoriske) paralyse, dysæstesi, hyperæstesi, paræstesi, radiculopati, nedsatte reflekser, cauda equina-syndrom
- Rifter i dura, lækage af cerebrospinalvæske
- Brud på ryghvirvler
- Reaktion mod fremmedlegemer (allergi), mod komponenter eller rester
- Karskade eller skade på indre organer
- Ændring af ryggradens kurvatur, manglende korrektion, højde og/eller reduktion
- Urinretention eller manglende kontrol af blæren eller andre problemer med det urogenitale system
- Ileus, gastritis, tarmobstruktion eller andre gastrointestinale problemer
- Problemer med det reproduktive system herunder impotens, manglende kønslig omgang og seksuel dysfunktion.
- Smerte eller ubehag
- Bursitis
- Mindsket knogletæthed pga. stressbeskyttelse (stress shielding)
- Knogletab eller knoglefraktur over eller under operationsniveauet
- Smerte på knoglegraftens donorsted og/eller forsinket heling
- Restriktion af aktiviteter
- Manglende effektiv behandling af de symptomer operationen var beregnet til at bedre
- Behov for yderligere kirurgiske indgreb
- Død

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.

Instrument sæt, 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.

HÅNDTERING

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 forseglinger 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 steril operationsfelt eller (hvis det er relevant) sendes tilbage til Globus Medical.

Rengøring og desinfektion af instrumenterne 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 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 Enzol® (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 Enzol® (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.

STERILIZATION

Disse implantater og instrumenter kan 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 varmemeforseglet, dobbeltlagt pose. Udløbsdatoen findes på mærkatet på emballagen. Disse produkter betragtes som sterile, medmindre deres emballage er åbnet eller beskadiget.

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 sterilisationsesker), 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 instrumentesker væres 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 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 instrumenteske 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 (ucoatede) implantater og instrumenter, der leveres IKKE-STERILE, (indpakket eller i beholdere) således:

Metode	Cyklustype	Temperatur	Eksponeringstid	Tørretid
Damp	Prævakuum	132 °C	4 minutter	30 minutter
Damp	Prævakuum	134 °C	3 minutter	30 minutter

Det anbefales at sterilisere coatede SUSTAIN™-R implantater, der leveres IKKE-STERILE, (indpakket eller i beholdere) således:

Metode	Cyklustype	Temperatur	Eksponeringstid	Tørretid
Damp	Prævakuum	132 °C	4 minutter	30 minutter
Damp	Prævakuum	134 °C	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. Brugerens 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.