

DI126A-DA (Rev K)	SECURE™-C CERVICAL ARTIFICIAL DISC	
09/2025  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	VIGTIGE OPLYSNINGER OM SECURE™-C CERVICAL DISKUSPROTESE [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/elFU

DANSK

KUN UDEN FOR USA

VIGTIGE OPLYSNINGER OM SECURE™-C CERVICAL DISKUSPROTESE

BESKRIVELSE

SECURE™-C, SECURE™-CR og SECURE™-C3 cervikale diskusproteser indføres gennem en anterior, cervical adgang. SECURE™-C-enheden består af to endelader af kobolt-krom-molybdæn-legering med plasmaspøjtede, takkede køle og en bevægelig kerne af polyethylen. SECURE™-CR-implantatet består af to polyetheretherketon (PEEK) endelader med plasmaspøjtede, takkede køle og en bevægelig PEEK-kerne. SECURE™-C3 består af to PEEK-endelader med plasmaspøjtede, takkede køle og en fast PEEK- og PCU-kerne.

SECURE™-C-endeladerne er fremstillet af kobolt-krom-molybdæn-legering, CoCrMo, som angivet i ASTM F1537 (og ISO 5832-12). SECURE™-C-endeladers øverste og nederste overflade er plasmaspøjtet med kommercielt rent titan, som angivet i ASTM F1580, F1978, F1147 og C633 (og ISO 5832-2).

SECURE™-C-kerneerne er fremstillet af polyethylen med ultrahøj molekylvægt, som angivet i ASTM F648 (og ISO 5834-2).

SECURE™-CR-endeladerne og kerner er fremstillet af PEEK, som angivet i ASTM F2026. SECURE™-CR-endeladernes øverste og nederste overflader er plasmaspøjtet med kommercielt rent titan, som angivet i ASTM F1580, F1978, F1147 og C633.

SECURE™-C3-endeladerne er fremstillet af PEEK, som angivet i ASTM F2026. Endeladernes øverste og nederste overflade er plasmaspøjtet med kommercielt rent titan, som angivet i ASTM F1580, F1978, F1147 og C633. SECURE™-C3's øverste kerne er fremstillet af PEEK, som angivet i ASTM F2026. SECURE™-C3's nederste, faste kerne er fremstillet af Bionate 90A polykarbonat-urethan (PCU).

INDIKATIONER

SECURE™-C, SECURE™-CR og SECURE™-C3 cervikale diskusproteser er indiceret til behandling af symptomatisk cervical diskussygdom (SCDD) fra C3-C7. SCDD er defineret som nakke- eller armsmerter, eller funktionel eller neurologisk deficit, der er bekræftet af anamnesen og ved røntgenundersøgelser, der viser primær eller rekurrerende diskusprolaps, radikulopati eller myelopati, spondylose, spinalstenose og/eller tab af diskushøjde.

KONTRAIKATIONER

SECURE™-C, SECURE™-CR og SECURE™-C3 cervikale diskusproteser er kontraindiceret hos patienter med følgende tilstande:

- Lokal infektion;
- Feber eller leukocytose;
- Sygelig fedme;
- Sindssygdom;
- Forvrænget anatomi, der skyldes medfødte anomaliteter;
- Enhver medicinsk eller kirurgisk tilstand, der kan forhindre mulige fordele ved indoperation af spinalimplantater, som for eksempel tumorer eller medfødte anomaliteter, hurtigt degenererende ledsygdom, knogleabsorptionsosteopeni og eller osteoporose;
- Ethvert tilfælde, hvor de valgte implantatkomponenter er for store eller for små til at opnå et tilfredsstillende resultat;
- Enhver patient, hos hvem brug af implantat vil påvirke de anatomiske strukturer eller den forventede fysiologiske præstation;
- Tidligere fusionoperation i nærheden af det diskusniveau, der skal behandles;
- Tidligere fusion ved de niveauer, der skal behandles;
- Klinisk kompromitterede hvirvellegemer på de påvirkede niveauer, der skyldes aktuel eller tidligere traume;
- Facetledssygdom eller -degeneration, der er bekræftet med røntgen;
- Osteoporose, osteopeni, Pagets sygdom, osteomalaci eller anden metabolisk knoglesygdom;
- Mistænkt eller dokumenteret allergi, intolerance eller fremmedlegemesensitivitet over for nogle af implantatmaterialemer;

- Enhver patient, der ikke er villig til at følge de postoperative anvisninger;
- Forhold der yder overdreven belastning på den cervikale rygrad og implantatet som for eksempel alvorlig fedme eller degenerative sygdomme;
- Mental eller fysisk svækkelse, der kompromitterer en patients evne til at overholde de nødvendige begrænsninger eller forholdsregler, kan udgøre en særlig risiko for den pågældende patient under den postoperative genoptræning. Faktorer som patientens vægt, aktivitetsniveau og overholdelse af retningslinjer for løftning og belastning kan påvirke den belastning, implantatet udsættes for;
- Ethvert tilfælde, der ikke er beskrevet i indikationerne;

ADVARSLER

Risici, der er forbundet med denne enhed og med operationen, kendes ikke, men kan inkludere:

- Nerve-, kar- og organskade;
- Allergiske eller vævsreaktioner på implantatmaterialemer;
- Hæmatomer og forsinket sårheling;
- Migrering eller løsning af enheden;
- Fraktur af enheden;
- Heterotopisk ossifikation og fusion;
- Venetrombose, lungeemboli og hjertestop;
- Død

FORHOLDSREGLER

Implantation af SECURE™-C, SECURE™-CR og SECURE™-C3 cervikale diskusproteser må udelukkende udføres af kirurger, der har erfaring i spinalkirurgi, og som er specielt oplært i brugen af denne cervikale diskusprotese, da det drejer sig om en teknisk krævende procedure, der udgør en risiko for alvorlig patientskade. Præoperativt 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. En eksplanteret, cervical diskus 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



Ikke-kliniske afprøvninger på SECURE™-C har påvist, at SECURE™-C, SECURE™-CR og SECURE™-C3 cervikale diskusproteser er MR-sikre under visse betingelser. En patient med disse enheder kan scannes sikkert i et MR-system, der opfylder følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på kun 1,5 Tesla eller 3 Tesla
- Magnetfelt med maksimal rumlig gradient på 4.000 Gauss/cm (40 T/m) eller mindre
- Maksimal gennemsnitlig helkrops-SAR (specifik absorptionshastighed) på 2 W/kg rapporteret for MR-systemet (normal driftstilstand)

Under ovenstående scanningsbetingelser forventes SECURE™-C, SECURE™-CR og SECURE™-C3 cervikale diskusproteser at producere en maksimal temperaturstigning på 1,4°C efter 15 minutters kontinuerlig scanning. I ikke-kliniske afprøvninger breder det artefakt, der skyldes SECURE™-C cervical diskusprotese, sig ca. 20 mm fra enheden, når der scannes med en gradient ekkopulssekvens og et 3 Tesla MR-system.

HÅNTERING/BORTSKAFFELSE

Denne enhed er kun beregnet til brug på én patient og må ikke genbruges.

Implantatet/enheden skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende lokale regler for håndtering af biologisk medicinsk affald.

FORSIGTIG

SECURE™-C-, SECURE™-CR- og SECURE™-C3-enhedenes komponenter må under ingen omstændigheder kombineres med komponenter fra andre leverandører. Skader på vægtbærende strukturer kan medføre, løsning, dislokering eller migrering af enhedens komponenter eller andre alvorlige komplikationer. Implantatet skal kontrolleres jævnligt.

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 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 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 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.

KONTAKTOPLYSNINGER

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

STERILISATION

SECURE[™]-C-, SECURE[™]-CR- og SECURE[™]-C3-implantaterne leveres STERILE, og de kirurgiske instrumenter leveres IKKE-STERILE.

Sterile implantater er steriliseret med gammastråling for at sikre et SAL (sterilitetssikringsniveau) på 10⁻⁶. Sterile implantater er pakket i en varmemeforseglet, dobbeltlagert pose. Holdbarheden er bestemt til 5 år. Udløbsdatoen findes på mærkatet på emballagen. Må ikke bruges efter udløbsdatoen. Disse implantater betragtes som sterile, medmindre deres emballage er åbnet eller beskadiget.

Ikke-sterile SECURE[™]-C-, SECURE[™]-CR- og SECURE[™]-C3-instrumenter er godkendt til at sikre et SAL på 10⁻⁶.

Instrumenter:

Disse instrumenter leveres IKKE-STERILE. Nedenstående sterilisation anbefales:

Metode	Cyklustype	Temperatur	Eksponerings Tid	Tørretid
Damp	Tyngdekraftforskydning (indpakket)	132°C (270°F)	15 minutter	45 minutter
Damp	Prævakuum (indpakket)	132°C (270°F)	4 minutter	30 minutter

Adgang til oversigten over sikkerhed og klinisk ydeevne (Summary of safety and clinical performance – SSCP)

SSCP'en bliver tilgængelig via den europæiske database for medicinsk udstyr (Eudamed), hvor den bliver knyttet til Basic UDI-DI 0193982CERVICALDISCGH. Webadressen til Eudameds offentlige hjemmeside er: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Indtil Eudamed bliver obligatorisk, kan SSCP'en rekvireres efter anmodning ved at kontakte: inquiries@globusmedical.com