

DI126A-SV (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	VIKTIG INFORMATION OM SECURE™-C CERVICAL ARTIFICIELL DISK [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/elfu

SVENSKA

ENDAST UTANFÖR USA

VIKTIG INFORMATION OM SECURE™-C CERVICAL ARTIFICIELL DISK

BESKRIVNING

Implantaten SECURE™-C, SECURE™-CR och SECURE™-C3 Cervikal artificiell disk förs in med en anterior cervical metod. SECURE™-C-enheten består av två ändplattor som innehåller en legering av kobolt-krom-molybden med flera plasmabesprutade, sågtandade kölar och en rörlig kärna av polyetylen. Implantatet SECURE™-CR består av två ändplattor av polyetereterketon (PEEK) med flera plasmabesprutade, sågtandade kölar och en rörlig PEEK-kärna. SECURE™-C3 består av två PEEK-ändplattor med flera plasmabesprutade, sågtandade kölar och en fast PEEK- och PCU-kärna.

SECURE™-C-ändplattorna är tillverkade av en legering bestående av kobolt-krom-molybden, CoCrMo, enligt specifikation i ASTM F1537 (och ISO 5832-12). De övre och undre ytorna av SECURE™-C-ändplattorna är plasmabesprutade med kommersiellt ren titan enligt specifikation i ASTM F1580, F1978, F1147 och C633 (och ISO 5832-2).

SECURE™-C-kämnorna är tillverkade av polyetylen med ultrahög molekylvikt, UHMWPE, enligt specifikation i ASTM F648 (och ISO 5834-2).

SECURE™-CR-ändplattorna och kämnorna är tillverkade av PEEK enligt specifikation i ASTM F2026. De övre och undre ytorna av SECURE™-CR-ändplattorna är plasmabesprutade med kommersiellt ren titan enligt specifikation i ASTM F1580, F1978, F1147 och C633.

SECURE™-C3-ändplattorna och kärnorna är tillverkade av PEEK enligt specifikation i ASTM F2026. De övre och undre ytorna av ändplattorna är plasmabesprutade med kommersiellt ren titan enligt specifikation i ASTM F1580, F1978, F1147 och C633. Den övre kärnan hos SECURE™-C3 är tillverkad av PEEK enligt specifikation i ASTM F2026. Den undre fasta kärnan hos SECURE™-C3 är tillverkad av Bionate 90A polykarbonatretan (PCU).

INDIKATIONER

SECURE™-C, SECURE™-CR och SECURE™-C3 Cervikal artificiella diskar är indikerade för behandling av symptomatisk cervical disksjukdom (SCDD) från C3-C7. SCDD definieras som nack- eller armmärta, eller funktionell eller neurologisk deficit bekräftad av patientens anamnes och röntgenstudier som påvisar primär eller återkommande diskbräckbildning, radiculopati eller myelopati, spondylos, spinal stenosis och/eller förlorad diskhöjd.

KONTRAIKATIONER

SECURE™-C, SECURE™-CR och SECURE™-C3 Cervikal artificiella diskar är kontraindikerade för patienter med följande tillstånd:

- Lokal infektion;
- Feber eller leukocytos;
- Sjuklig fetma;
- Mental sjukdom;
- Förvriden anatomi orsakad av medfödda missbildningar;
- Varje medicinskt eller kirurgiskt tillstånd som skulle utesluta den potentiella fördelen med spinal implantatkirurgi, till; exempel förekomst av tumörer eller medfödda missbildningar, snabb ledsjukdom, benabsorptionsosteopeni och/eller osteoporos;
- Alla situationer där de implantatkomponenter som valts för användning skulle vara för stora eller för små för att uppnå ett framgångsrikt resultat;
- Alla patienter i vilka användning av implantatet skulle störa anatomiska strukturer eller hindra förväntad fysiologisk funktion;
- Tidigare fusionskirurgi nära den vertebrala nivå som behandlas;
- Tidigare kirurgi vid den nivå som ska behandlas;
- Kliniskt komplicerat ryggkotor vid den berörda nivån på grund av aktuell eller tidigare trauma;
- Radiografisk bekräftelse på fasettledsjukdom eller degeneration;
- Osteoporos, osteopeni, Pagets bensjukdom, osteomalaci eller annan metabolisk bensjukdom;
- Misstänkt eller dokumenterad allergi, intolerans eller främmande kropp-känslighet mot något av implantatmaterialen;
- Varje patient som är ovillig att följa postoperativa instruktioner;

- Tillstånd som kan utsätta den cervikala ryggraden och implantatet för överdrivna påfrestningar, till exempel kraftig övervikt eller degenerativ sjukdom
- Mentalt eller fysiskt handikapp som äventyrar en patients förmåga att följa nödvändiga begränsningar eller försiktighetsåtgärder kan utsätta denna patient för extra stor risk under den postoperativa rehabiliteringen. Faktorer såsom patientens vikt, aktivitetsnivå och iakttagande av vikt- eller belastningsrelaterade instruktioner inverkar på de påfrestningar som implantatet utsätts för;
- Alla tillstånd som inte beskrivs under indikationer.

VARNINGAR

Risker associerade med denna enhet och den kirurgiska proceduren är inte kända, men kan omfatta:

- Skada på nerver, kärl och organ;
- Allergi eller vävnadsreaktion mot implantatmaterial;
- Hematom och försämrad sårsläkning;
- Migration eller lossning av enheten;
- Enhetsfraktur;
- Heterotop ossifikation och fusion;
- Ventrombos, lungemboli och hjärtstillestånd;
- Dödsfall

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Eftersom detta är ett tekniskt krävande ingrepp som medför risk för allvarliga patientskador får implantation av SECURE™-C, SECURE™-CR och SECURE™-C3 Cervikal artificiell disk endast utföras av erfarna ryggradskirurger med särskild utbildning i användningen av detta system. Preoperativ planering och patientanatomi ska övervägas vid valet av implantatstorlek.

Implantaten levereras sterila och är endast avsedda för engångsbruk. Kirurgiska implantat får aldrig återanvändas. En explanterad cervical disk får aldrig implanteras på nytt. Även om produkten kan förefalla oskadad, 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



Icke-klinisk testning på SECURE™-C har visat att SECURE™-C, SECURE™-CR och SECURE™-C3 Cervikal artificiella diskar är MR-villkorliga. En patient med dessa enheter kan skannas säkert i ett MR-system som uppfyller följande villkor:

- Statiskt magnetfält på endast 1,5 tesla eller 3 tesla.
- Maximal spatial gradientfältstyrka på 4000-gauss/cm (40 T/m) eller mindre.
- Maximalt MR-system rapporterat, helkroppsgenomsnittlig specifik absorptionsgrad (SAR) på 2 W/kg (normalt driftsläge).

Under ovanstående skanningsförhållanden förväntas SECURE™-C, SECURE™-CR och SECURE™-C3 Cervikal artificiell disk producera en maximal temperaturhöjning på 1,4 °C efter 15 minuter av kontinuerlig skanning. I icke-klinisk testning sträcker sig bildartefakten som orsakas av SECURE™-C Cervikal artificiell disk cirka 20 mm utåt från enheten när den avbildas med en gradientekopulssekvens och ett MRT-system på 3,0 tesla.

HANTERING/KASSERING

Denna enhet är endast avsedd för användning på en enda patient och får aldrig återanvändas.

Implantatet/enheten måste kasseras i enlighet med gällande lokala föreskrifter för hantering av biologiskt medicinskt avfall.

OBS

Under inga omständigheter får komponenter i SECURE™-C, SECURE™-CR och SECURE™-C3 implantat användas tillsammans med komponenter från andra tillverkare. Skada på viktbara strukturer kan leda till att komponenter i enheten lossnar, dislokation, migration och andra allvarliga komplikationer. Kontrollera implantatet regelbundet.

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. Obs: 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 samt 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 blötlägga 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

SECURE[™]-C, SECURE[™]-CR och SECURE[™]-C3 implantat levereras STERILA och de kirurgiska instrumenten levereras ICKE-STERILA.

Sterila implantat är steriliserade med gammastrålning och är validerade för att säkerställa en sterilitetsnivå (Sterility Assurance Level, SAL) på 10⁻⁶. Sterila implantat förpackas i en värmeförseglad, dubbel foliepåse. Lagringstiden har bestämts vara 5 år. Utgångsdatumet anges på förpackningens etikett. Använd inte produkten efter utgångsdatumet. Dessa implantat anses vara sterila om förpackningen inte har öppnats eller skadats.

Icke-sterila SECURE[™]-C, SECURE[™]-CR och SECURE[™]-C3 instrument har validerats för att säkerställa en SAL-nivå på 10⁻⁶.

Instrument:

Dessa instrument levereras ICKE-STERILA. Sterilisering rekommenderas enligt följande:

Metod	Cykeltyp	Temperatur	Exponeringstid	Torktid
Ånga	Gravitationsförskjutning (med omslag)	132°C (270°F)	15 minuter	45 minuter
Ånga	Förvakuum (med omslag)	132°C (270°F)	4 minuter	30 minuter

Åtkomst till sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP)

SSCP kommer att finnas tillgänglig i den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed), där den kommer vara kopplad till grundläggande UDI-DI 0193982CERVICALDISCGH. Webbadressen till den offentliga webbplatsen för Eudamed är: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Till dess att Eudamed blir obligatorisk kan SSCP fås på begäran via e-post: inquiries@globusmedical.com