




DI159B-DA (Rev H)	UNIFY™ DYNAMIC ANTERIOR CERVICAL PLATE SYSTEM
<p>05/2025</p>  <p>GLOBUS MEDICAL</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 UNIFY™ DYNAMISK ANTERIOR-CERVIKALT PLADESYSTEM</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 UNIFY™ DYNAMISK ANTERIOR-CERVIKALT PLADESYSTEM

BESKRIVELSE

UNIFY™ dynamisk anterior-cervikalt pladesystem består af plader og variable eller faste vinkelskruer. Plademe fastgøres til den anteriore del af et hvirvellegeme i den cervikale rygrad (C2-C7). Pladen tillader translation, der giver plads til absorption af knoglekraft. Plademe fås i forskellige størrelser til stabilisering af 1 til 5 niveauer.

UNIFY™ dynamisk anterior-cervikalt pladesystem er fremstillet af titanlegering, som angivet i standarderne ASTM F136 og F1295.

INDIKATIONER

UNIFY™ dynamisk anterior-cervikalt pladesystem er beregnet til fiksering med skuer anteriort på den cervikale rygrad (C2-C7) ved følgende indikationer: degeneration af diskus (defineret som diskogene nakkesmerter med degeneration af diskus, der er bekræftet ved radiologiske undersøgelser), traumer (inkl. frakturer), tumorer, deformitet (kyfose, lordose eller skoliose), pseudarthrose, manglende tidligere fusioner, spondyliolistese og spinalstenose.

ADVARSLER

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

- komponentbrud
- fikseringstab
- manglende heling
- brud på ryghvirvel
- neurologisk skade

Denne enhed er ikke godkendt til skruefastgørelse eller til fiksering til de posteriore elementer (pedikler) af column cervicalis, thoracalis eller lumbalis.

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.

Potentielle risici, der kan opstå, inkluderer: mislykket sammenvoksning eller pseudarthrose, der medfører brud på implantatet, allergiske reaktioner over for implantatmaterialer, brud eller fejl på komponenter, løsrivelse eller flytning af dele, mindsket knogletæthed, smerter, ubehag eller anormale fornemmelser på grund af enhedens tilstedeværelse, skader på nerver, kar og organer, venøs trombose, lungeemboli og hjertestop samt dødsfald.

Dette systems komponenter er fremstillet af titanlegering. Hvis forskellige metaller kommer i kontakt med hinanden, kan korrosionsprocessen accelereres pga. galvaniske korrosionseffekter. Af metallurgiske, mekaniske og funktionelle grunde kan det ikke anbefales at blande komponenter, der er fremstillet af forskellige materialer.

Pladekonturering kan ikke anbefales af hensyn til pladens translationale komponenter.

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.

FORHOLDSREGLER

Implantation af systemer med skruer og plader må udelukkende udføres af kirurger, der har erfaring i rygradskirurgi, da det drejer sig om en teknisk krævende procedure, der udgør en risiko for alvorlig patientskade. Præoperativ planlægning og patientens anatomi skal overvejes, når der vælges implantatstørrelse, skruediameter og -længde.

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.

Metalimplantater kan løsrive sig, brække, korrodere, flytte sig, forårsage smerter eller beskytte knoglen mod belastning, selv efter at frakturen er helet, specielt hos yngre, aktive patienter. Selvom det er kirurgen, der tager den endelige beslutning vedrørende fjernelse af enheden, anbefaler vi, at fikseringsenheder, når det er muligt og praktisk for den enkelte patient, fjernes, når deres hjælp til helingen er opnået. Eksplantering af implantater skal efterfølges af passende postoperativ håndtering.

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.

Faktorer som patientens vægt, aktivitetsniveau og overholdelse af retningslinjer for løftning og belastning kan påvirke den belastning, implantatet udsættes for.

KONTRAINDIKATIONER

Brug af dette system 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 implantatmaterialerne.
2. Svær osteoporose, der kan hindre passende fiksering.
3. 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.
4. 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 knoglehelingen og eventuel større risiko for implantatsvigt.
5. Enhver tilstand, der ikke er beskrevet i indikationerne for anvendelse.

OPLYSNINGER OM MR-SIKKERHED



UNIFY™ dynamiske, anteriore, cervikale pladesystemer er 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
- Maksimal gennemsnitlig helkrops-SAR (specifik absorptions hastighed) på 2 W/kg rapporteret for MR-systemet (normal driftstilstand)
- Kun kvadraturkroppspoler

Under ovenstående scanningsbetingelser forventes det, at UNIFY™ dynamiske, anteriore, cervikale pladesystemer producerer en maks. temperaturstigning på mindre end eller lig med 3,5 °C efter 15 minutters fortsat scanning.

Billedartefaktet forventes ikke at strække sig mere end 55 mm fra enheden, når den scannes med gradient ekkopulssekvens i et 3.0T MR-system.

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.

HÅNDBETING

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:

- 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.
- Adskil alle de instrumenter, der kan skilles ad.
- Skyl instrumenterne under rindende vand fra hanen for at fjerne alt synligt snavs. Skyl hule instrumenters lumen, indtil de er skyllet rene.
- Tilbered Enzo[®] (eller et lignende enzymatisk rengøringsmiddel) i henhold til fabrikantens anvisninger.
- Læg instrumenterne i rengøringsmidlet, og lad dem ligge i blød i mindst 2 minutter.
- Brug en blød børste til at rense dem grundigt. Brug en piberenser til hule instrumenter. Vær specielt opmærksom på områder, der er vanskeligt tilgængelige.
- Fyld en steril sprøjte med rengøringsopløsningen. Skyl alle hulheder og vanskeligt tilgængelige områder, indtil der ikke længere ses snavs omkring udgangen.
- Tag instrumenterne op af rengøringsopløsningen, og skyl dem i rindende, varmt vand fra hanen.
- Tilbered Enzo[®] (eller et lignende enzymatisk rengøringsmiddel) i en ultralydsrensner i henhold til fabrikantens anvisninger.
- 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.
- Tag instrumenterne op af rengøringsopløsningen, og skyl dem i rindende deioniseret eller omvendt osmose-vand i mindst 2 minutter.
- Aftør instrumenterne med en ren, blød klud og filtreret trykluft.
- 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

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 varmeforseglet, 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 sterilisationsæsker), 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 instrumentæsker værres 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 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 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 implantater og instrumenter, der leveres IKKE-STERILE, (indpakket eller i beholdere) således:

Metode	Cyklustype	Temperatur	Eksponerings-tid	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 udføres løbende tests for at bekræfte inaktivering af alle former for levedygtige mikroorganismer.