




DI179B-DA (Rev R)	CREO™ STABILIZATION SYSTEM
<p>06/2025</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 CREO™ -STABILISERINGSSYSTEM</p> <p>CE 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 Baukhram 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 CREO™ -STABILISERINGSSYSTEM

BESKRIVELSE

CREO™-stabiliseringssystem består af stave, kroge, monoaksiale skruer, uniplanære skruer, polyaksiale skruer, reduktionsskruer, fenestredede skruer, skruer med sylspids, låsekapsler, t-konnektorer, head-offset-konnektorer, transiliaca-konnektorer, stifter, ankre og tilhørende manuelle kirurgiske instrumenter. Implantaterne fås i forskellige størrelser, der passer til forskellige patienters anatomi. CREO™-implantaterne passer til stave med diameter på 4,75 mm, 5,5 mm og 6,35 mm. Desuden passer CREO™ 5,5 skruer med gevind og låsekapsler til stave med en diameter på 6,0 mm. CREO NXT™ og CREO™ Preferred Angle implanter passer til 5,5 mm og 6,0 mm stave. CREO DLX™-implantaterne passer til 6,0 mm og 6,35 mm stave. Implantatkomponenterne kan låses fast i mange forskellige konfigurationer, så de kan tilpasses til den enkelte patient og de kirurgiske forhold. Polyaksiale skruer, kroge og t-konnektorer er kun beregnet til posterior brug. Stifterne er kun beregnet til anterior brug. Stave og monoaksiale skruer kan bruges både posteriort og anteriort. Låsekapsler bruges til at forbinde skruer eller kroge til staven og transiliaco-konnektorerne.

Den mest almindelige anvendelse for dette skruer-, krog-, stavsystem i den posteriore thoracolumbale og sakrale rygsøjle er to stave, der hver er placeret og hæftet lateralt til processus spinosus ved hjælp af pedikelskruer og/eller lamina- pedikel- eller processus transversus-kroge.

Den mest almindelige anvendelse for skruer-, krog-, stavsystemet i den anteriore thoracolumbale rygsøjle er en stav placeret og hæftet til hvirvellegemerne i ryggraden vha. monoaksiale skruer gennem en stift af passende størrelse.

Skruer og kroge forbindes med stavene med brug af en låsekapsel med en indre sætskrue med en låsekapsel med gevind. Størrelsen og antallet af skruer afhænger af stavens længde og placering. Skrue sættes ind i en pedikel på den thoracolumbale og/eller sakrale rygsøjle. Skrue kan bruges med en krampe eller et anker. Typen og antallet af kroge afhænger også af det sted i rygsøjlen, der har behov for korrektion og/eller stabilisering. Kroge hæftes til laminae, pedikler eller processus transversus på den posteriore rygsøjle.

T-konnektorer er modulære komponenter, der er beregnet til at forbinde til stave af en konstruktion, og de virker som et strukturelt krydsled. Sætskruer, der klemmes på stavene, fastgør t-konnektorerne til stavene. Yderligere sætskruer fastgør de justerbare krydsled i den ønskede længde. Der kan bruges yderligere konnektorer til at forbinde de to stave, og disse fastgøres også ved hjælp af sætskruer. Konnektorer kan også bruges til at danne voksende konstruktioner med stave hos pædiatriske patienter, så de kan vokse til skelettet er udvokset.

CREO™-implantater består af titanlegering, koboltkrommolybdænlegering eller rustfrit stål, som angivet i ASTM F136, F1295, F1472, F1537 og F138. Stave fås desuden i kommercielt rent titan, som angivet i ASTM F67. Ankre består af røntgengennemskinnelige polymer polyetheretherketon (PEEK), som angivet i ASTM F2026, med markører af titanlegering eller tantal, som angivet i ASTM F136, F1472, F1295 eller F560. Skrue fås også med HA-belægning i overensstemmelse med ASTM F1185. På grund af risikoen for galvanisk korrosion efter implantationen må implantater af rustfrit stål ikke anvendes sammen med implantater fremstillet af titan, titanlegering eller koboltkrommolybdænlegering.

CREO ONE™ Robotic Screws er beregnet til brug med ExcelsiusGPS™, Medtronic StealthStation™ eller uden navigation eller guidehjælp. CREO ONE™ Robotic skrue må ikke anvendes med robot. eller navigationssystemer fra tredjemand.

INDIKATIONER

CREO™-stabiliseringssystemimplantater er ikke-cervikale ryggradsfikseringsenheder, der er beregnet til posterior pedikelskruefiksering (T1-S2/iliium), posterior krogfiksering (T1-L5) eller anterolateral fiksering (T8-L5). Fiksering med pedikelskruer er beregnet til udvoksede patienter (inklusive små voksne) og pædiatriske patienter (kun CREO™ 4,75). Disse enheder er beregnet som et supplement til fusion i alle følgende tilfælde: degenerativ diskussygdom (defineret som diskogene rygsmerter med degeneration af disken, der er

bekræftet af anamnesen og ved røntgenundersøgelser), spondylolistese (inkl. alvorlig spondylolistese [Grad 3 og 4] i ryghvirvlerne L5-S1), trauma (f.eks. fraktur eller dislokering), deformiteter eller kurvaturer (f.eks. skoliose, kyfose og/eller lordose, Scheuermans sygdom), tumor, stenose og manglende tidligere fusion (pseudoarthrose). Hvis det anvendes som supplement til fusion, er CREO™-stabiliseringssystemet beregnet til brug med auto- og eller allografter.

CREO™-stabiliseringssystemet er beregnet til behandling af alvorlig spondylolistese (Grad 3 og 4) i vertebra L5-S1 hos patienter med et udvokset skelet, der får udført fusion med autogent knoglegraft og har implantater, der er fastgjort til den lumbosakrale ryggrad og/eller ilium, hvor implantaterne fjernes, efter at der er opnået en fast fusion. Niveauerne for pedikelskruefiksering er for disse patienter L3-sacrum/iliium.

CREO™-skrue inkluderer fenestring ved den distale ende til injektion af knoglecement, røntgenfast farvestof eller sterilt saltvand. Disse fenestring kan også fremme knogleindvækst i skruen. Injektion af knoglecement bruges til at forstærke skruefiksering i svage knogler eller knogler med osteoporose. Røntgenfast farvestof eller sterilt saltvand kan bruges til at hjælpe med at placere skruen, så pediklens sider ikke beskadiges.

Når det bruges til posterior ikke-cervikal fiksering af pedikelskrue hos pædiatriske patienter, er implantater i CREO™ 4.75-stabiliseringssystemet indikeret som et supplement til fusion ved behandling af adolescent idiopatisk skoliose. CREO™ 4.75-stabiliseringssystemet er beregnet til brug med autografter og/eller allografter. Fiksering med pædiatriske pedikelskrue er begrænset til posterior adgang.

For at opnå yderligere fikseringsniveauer hos udvoksede patienter kan CREO™-stabiliseringssystemets stave forbindes til REVERE™-stabiliseringssystemet (5,5 mm eller 6,35 mm stave), REVERE™ 4.5-stabiliseringssystemet (4,5 mm stav) eller ELLIPSE™ Occipito-Cervico-Thoracic Spinal systemet (3,5 mm stave) ved hjælp af de tilhørende konnektorer. For at opnå yderligere fikseringsniveauer hos pædiatriske patienter kan CREO™-stabiliseringssystemets stave forbindes til REVERE™ 4.5-stabiliseringssystemet ved hjælp af de tilhørende konnektorer. Der henvises til REVERE™-, REVERE™ 4.5- eller ELLIPSE™-systemets pakkeindlæg vedr. brugsanvisninger og indikationer for brug.

ADVARSLER

Sikkerheden og effektiviteten af ryggradssystemer med pedikelskrue er kun bestemt for ryggradstilstande med betydelig mekanisk instabilitet eller deformiteter, der kræver fusion med instrumenter. Disse tilstande er: betydelig mekanisk instabilitet eller deformitet af den thorakale, lumbale og sakrale ryggrad, der er sekundær til degenerativ diskussygdom, degenerativ spondylolisthese, med objektive beviser på neurologisk svækkelse, fraktur, dislokering, skoliose, kyfose, ryggradstumorer og tidligere manglende fusion (pseudoarthrose). Sikkerheden og effektiviteten af disse enheder til andre formål er ukendt. 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,
- ændringer af ryggradens kurvatur,
- neurologisk skade og
- karskade eller skade på indre organer.

Mulige risici, når systemet anvendes med knoglecement inkluderer:

- Hypersensitivitetsreaktioner hos modtagelige personer kan resultere i en anafylaktisk reaktion
- Vævsskader, nerve- eller kredsløbsproblemer forårsaget af cementlækage
- Mikroskopiske bevægelser af cementen mod knogleoverfladen, der skyldes en utilstrækkelig fiksering
- Fedtembolier

Cementlækage kan forårsage skade på væv og nerver eller give kredsløbsproblemer og andre alvorlige komplikationer. Disse risici øges med antallet af ryggradsniveauer, hvori der anvendes knoglecement, og med den mængde der anvendes.

Brug af akrylknoglecementer i ryggraden er forbundet alvorlige komplikationer, nogle endog med dødsfald til følge, heriblandt myokardieinfarkt, hjertestop, slagtilfælde, lungeembolier og hjerteembolier. Selvom de fleste af disse komplikationer forekommer tidligt i den postoperative periode, er der rapporteret om diagnoser mere end et år eller mere efter proceduren.

Andre rapporterede komplikationer ved akrylknoglecementer, der er beregnet til brug i ryggraden, omfatter lækage af knoglecementer uden for det påtænkte område med indtrængning i det vaskulære system, hvilket resulterer i lunge- og/eller hjerteemboli eller andre kliniske følgesygdomme.

Der findes ingen kliniske data vedrørende brug af knoglecement hos gravide eller ammende kvinder.

Det anbefales at følge vejledningen i kirurgisk teknik nøje.

Dette systems komponenter må ikke anvendes med komponenter fra andre producenter.

Komponenterne i dette system er fremstillet af titanlegering, rustfrit stål eller koboltkrommolybdænlegering. Af metallurgiske, mekaniske og funktionelle grunde frarådes det at blande implantatkomponenter af rustfrit stål med andet materiale.

YDERLIGERE ADVARSLER FOR PÆDIATRISKE PATIENTER

Brug af fiksering med pedikelskrue kan hos børn medføre yderligere risici, når patienterne er små og endnu ikke udvokset. Pædiatriske patienter har mindre ryggradsstrukturer (pedikeldiameter eller -længde), hvilket kan forhindre brugen af pedikelskrue eller øge risikoen for forkert placering af pedikelskrue samt for neurologiske læsioner eller karlæsioner. Patienter med et ikke-udvokset skelet, der får foretaget ryggradsfusion kan

have en nedsat længdevækst af ryggraden, og de har større risiko for ryggradsdefomiteter pga. fortsat vækst af den anteriore ryggrad.

Da deres størrelse er mindre, har pædiatriske patienter øget risiko for læsioner i forbindelse med enheden.

FORHOLDSREGLER

Implantation af systemer med skruer, kroge og stave må udelukkende udføres af kirurger, der har erfaring i ryggradskirurgi, 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 skruediameter og -længde samt krogstørrelse.

CREO™-stabiliseringsssystemet inkluderer 4,75 mm implantater, der er beregnet til brug med 4,75 mm stave, 5,5 mm implantater, der er beregnet til brug med 5,5 mm stave, samt 6,35 mm implantater, der er beregnet til brug med 6,35 mm stave. CREO™ 5,5 mm skruer med gevind og låsekapsler er også beregnet til brug med en 6,0 mm stav. CREO NXT™ og CREO™ Preferred Angle implantanter er beregnet til brug med 5,5 mm og 6,0 mm stave, og CREO DLX™ implantanter er beregnet til brug med 6,0 mm og 6,35 mm stave. Kirurgiske implantater er kun beregnet til ENGANGSBRUG og må aldrig genbruges. Et eksplanteret implantat må aldrig genimplanteres. Selvom enheden synes ubeskadiget, kan den have små defekter og interne belastningsmønstre, der kan føre til brud.

Når CREO™-stabiliseringsssystemet bruges, skal kirurgen, på baggrund af resultater fra tests for materialetræthed, tage hensyn til implantationsniveauerne, patientens vægt, patientens aktivitetsniveau og andre forhold, der kan have indvirkning på systemets præstationer.

Når der bruges forstærkning med cement, skal det sikres, at pedikellængden er tilstrækkelig, til at den mest posteriore skruefenestring kan placeres indenfor hvirvellegemet.

YDERLIGERE FORHOLDSREGLER FOR PÆDIATRISKE PATIENTER

Kirurgen, der implanterer, skal omhyggeligt overveje hvilken type implantat, der er bedst egnet til den pædiatriske patients alder, størrelse, vægt og skeletmæssige modenhed.

Da pædiatriske patienter stadig vokser efter implantationen, er sandsynligheden for en efterfølgende fjernelse og/eller revisionskirurgi større end hos voksne patienter.

KONTRAINDIKATIONER

Visse degenerative sygdomme eller tilgrundliggende fysiologiske tilstande, som f.eks. diabetes eller reumatoid artrit, kan ændre helingsprocessen og dermed øge risikoen for implantatbrud.

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 påvirker den belastning, implantatet udsættes for.

- Osteoporose, når systemet anvendes uden forstærkning med cement
- Aktiv lokal eller systemisk infektion
- Degenerative sygdomme eller tilgrundliggende fysiologiske tilstande, der kan påvirke helingsprocessen
- Faktorer som for eksempel patientens vægt og aktivitetsniveau kan påvirke implantatstress
- Kontraindikationer, når systemet anvendes med knoglecement
- Dårlig fluoroskopisk visibilitet
- Patienter med trombofili
- Patienter med alvorlig hjerte- og/eller lungeinsufficiens
- Patienter med kendt overfølsomhed over for stoffer i knoglecementen

Bemærk: I tilfælde af alvorlig osteoporose med cementforstærket fiksering skal muligheden for profylaktisk vertebroplastik af de tilstødende vertebrae overvejes.

INDPAKNING

Disse implantater 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.

HÅNTERING

Alle instrumenter og implantater skal behandles forsigtigt. Forkert brug eller håndtering kan medføre skader og/eller føre til forkert funktion. 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 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 lumenet er skyllet rent.
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.

STERILISATION

Disse implantater og instrumenter kan leveres sterile eller ikke-sterile. HA-belagte implantater leveres kun 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 eller beholder/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 sterilisationsprocessespecifikationer (tid og temperatur).

Når der anvendes en stiv sterilisationsbeholder, skal der af hensyn til en passende sterilisation af Globus-udstyr og fyldte instrumentæsker være 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 steriliseringsbeholder, skal den have et filtreringsområde på i alt mindst 1135,5 cm² eller mindst fire (4) filterindlæg med en diameter på 19 cm.
- 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	Cyklostype	Temperatur	Eksponeringstid	Tørretid
Damp	Prævakuum	132 °C (270 °F)	4 minutter	30 minutter
Damp	Prævakuum	134 °C (273 °F)	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. Brugeren skal i dette tilfælde fæstslå 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.