

DI197B-SV (Rev F)	QUARTEX™ OCCIPITO-CERVICO-THORACIC SPINAL SYSTEM
09/2025  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 QUARTEX™ OCCIPITO-CERVICO-THORACIC SPINAL SYSTEM [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  

För symbolordlistan hänvisar vi till www.globusmedical.com/elfu

SVENSKA

ENDAST UTANFÖR USA

VIKTIG INFORMATION OM QUARTEX™ OCCIPITO-CERVICO-THORACIC SPINAL SYSTEM

BESKRIVNING

QUARTEX™ Occipito-Cervico-Thoracic Spinal System består av 3,5 mm - 4,0 mm sammanfogade, raka och förböjda stavar, koniska stavar, polyaxialskruvar, hakar, låshattar, t-anslutningar, laterala anslutningar, parallella anslutningar, kopplingar i linje, kopplingar mellan stavarna, klämmor för stavförlängning och occipitalplattor. Implantaten består av titanlegering (enligt ASTM F136, F1472 eller F1295), rostfritt stål (enligt ASTM F138) eller koboltkrom-molybdenlegering (CoCr) (enligt ASTM F1537). Att blanda implantatkomponenter av rostfritt stål med andra material rekommenderas inte av metallurgiska, mekaniska och funktionella skäl.

QUARTEX™-konstruktioner kan anslutas till stabiliseringssystem som ELLIPSE™, PROTEX™ CT, PROTEX™, CREO™, REVERE™ eller BEACON™ Systems med hjälp av motsvarande kopplingar. QUARTEX™ System inkluderar manuella kirurgiska instrument tillverkade av rostfritt stål, enligt specifikationerna i ASTM F899.

INDIKATIONER

QUARTEX™ Occipito-Cervico-Thoracic Spinal System implantat är avsedda för användning i skelettmässigt mogna patienter som ett hjälpmedel vid fusion vid användning av autogent eller allogent transplantat, för stabilisering av den cervikala ryggraden och den occipitala-cervikala-torakala föreningspunkten (occiput-T3) för följande tillstånd: degenerativ disk sjukdom (definierad av diskogen nacksmärta med bekräftad diskdegeneration via anamnes och röntgenundersökningar), spondylolistes, spinal stenosis, fraktur, dislokation, atlanto/axiell fraktur med instabilitet, occipital-cervikal dislokation, revision av tidigare operation i den cervikala ryggraden och tumörer.

Användning av polyaxialskruvar är begränsad till placering i den övre torakala ryggraden (T1-T3) vid behandling av torakala tillstånd eller placering i den cervikala ryggraden (C2-C7) vid behandling av cervikala tillstånd. Occipitala benskravar är begränsade till occipital fixering. De är inte avsedda för fixering av den bakre cervikala ryggraden.

QUARTEX™ Occipito-Cervico-Thoracic Spinal System kan också länkas till stavsystem med diameter från 3,2 till 6,5 mm, inklusive PROTEX™ CT, PROTEX™, REVERE™, CREO™, eller BEACON™ System, med motsvarande anslutningar.

KONTRAINDIKATIONER

Vissa degenerativa sjukdomar eller underliggande fysiologiska tillstånd, t.ex. diabetes eller reumatoid artrit, kan förändra läkningsprocessen och därigenom öka risken för implantatbrott.

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.

VARNINGAR

Säkerheten och effektiviteten hos lambåskruvspinalsystem har endast fastställts för spinaltillstånd med signifikant mekanisk instabilitet eller deformitet som kräver fusion med instrumentering. Dessa tillstånd utgörs av signifikant mekanisk instabilitet eller deformitet hos den torakala ryggraden, sekundärt till degenerativ spondylolistes med objektivt belägg för neurologisk försämring, fraktur, dislokation, spinal tumör samt misslyckad tidigare fusion (pseudoartros). Säkerheten och effektiviteten hos dessa enheter för andra tillstånd är okända.

Möjliga biverkningar som kan inträffa och kan kräva ytterligare kirurgi omfattar: misslyckad fusion eller pseudoartros som leder till implantatbrott, allergisk reaktion mot implantatmaterial, enhetsfraktur eller brott, migration eller lossning av enhet, förlorad fixering, kotfraktur, reducerad bändsensit, smärta, obehag eller onormala förmimmelser på

grund av enhetens närvaro, skada på nerver, kärl och organ, ventrombos, lungemboli och hjärtstillestånd samt dödsfall.

Komponenterna i detta system är tillverkade av titanlegering, rostfritt stål eller koboltkrom-legering. Olika metaller som kommer i kontakt med varandra kan påskynda korrosionsprocessen på grund av galvaniska korrosionseffekter. Att blanda implantatkomponenter av titan eller koboltkrom med rostfritt stål rekommenderas inte av metallurgiska, mekaniska och funktionella skäl.

Vissa degenerativa sjukdomar eller underliggande fysiologiska sjukdomar, exempelvis diabetes, reumatoid artrit eller osteoporos, kan förändra läkningsprocessen och därigenom öka risken för implantatbrott eller ryggradsfraktur.

Dessa varningar omfattar inte samtliga negativa effekter som kan inträffa under kirurgi i allmänhet, men de är viktiga överväganden, särskilt för ortopediska implantat. Allmänna kirurgiska risker bör förklaras för patienten före ingreppet.

Använd denna enhet som den levereras och enligt nedanstående information om hantering och användning.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Eftersom detta är ett tekniskt krävande ingrepp som medför risk för allvarliga patientskador får implantation av bakre spinalsystem med skruvar endast utföras av erfarna ryggradskirurger. Preoperativ planering och patientanatomi bör övervägas vid valet av implantat.

Implantaten är endast avsedda för engångsbruk. Kirurgiska implantat får aldrig återanvändas. Ett explanterat metallimplantat får aldrig implanteras på nytt. Även om produkten kan förefalla oskadd, kan den ha små defekter och inre påfrestningar som kan leda till implantatfraktur.

Det är oerhört viktigt att hantera implantatet korrekt. Konturering av metallimplantat bör undvikas när så är möjligt. Om konturering är nödvändig, eller om designen så tillåter, bör kirurgen undvika skarpa böjar, böjning bakåt och böjning av enheten vid ett skruvhål. Kirurgen bör undvika att utsätta enheten för jack eller repor när den kontureras. Dessa faktorer kan ge upphov till interna påfrestningar som kan bli brytpunkten för ett eventuellt implantatbrott.

Metalliska implantat kan lossna, gå sönder, korrodera, migrera, orsaka smärta eller påfresta skyddsben även efter att en fraktur har läkt, särskilt hos unga och aktiva patienter. Medan kirurgen måste fatta det slutgiltiga beslutet om att avlägsna ett implantat rekommenderar vi att, när så är möjligt och praktiskt för den enskilde patienten, fixeringsenheter avlägsnas när deras uppgift att hjälpa till under läkningsprocessen är slutförd. Borttagning av implantat bör följas upp med lämplig postoperativ behandling.

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 optima implantatprestanda bör kirurgen överväga nivåerna av implantation, patientens vikt, patientens aktivitetsnivå och andra patientförhållanden som kan påverka systemets prestanda.

QUARTEX™ implantat har inte utvärderats beträffande säkerhet och kompatibilitet i MR-miljö. QUARTEX™ implantat har inte testats beträffande upphetsning eller migration i MR-miljö.

FÖRPACKNING

Dessa implantat och instrument kan levereras förpackade och steriliserade med gammastrålning. Integriteten hos den yttre förpackningen bör kontrolleras för att säkerställa att innehållets sterilitet inte har äventyrats. Förpackningen bör noggrant inspekteras avseende fullständigt skick och alla komponenter bör noggrant kontrolleras för att säkerställa att inga komponenter är skadade före användning. Skadade förpackningar eller produkter får inte användas och ska returneras till Globus Medical. Under ingreppet, när korrekt storlek har fastställts, ta fram produkterna ur förpackningen med aseptisk teknik.

Instrumentuppsättningarna levereras icke-sterila och ska ångsteriliseras före användning enligt beskrivning i avsnittet STERILISERING nedan. Efter användning eller exponering för smuts måste instrumenten rengöras enligt beskrivning i avsnittet RENGÖRING nedan.

HANTERING

Alla instrument och implantat ska hanteras med varsamhet. Felaktig användning eller hantering kan leda till skador och/eller funktionsfel. Kontrollera att produkterna är i funktionsdugligt skick före operation. Alla produkter ska inspekteras före användning för att tillförsäkra att ingen oacceptabel försämring förekommer, t.ex. korrosion, missfärgning, gravrost, spruckna tätningar, etc. Ej fungerande eller skadade instrument får inte användas och ska returneras till Globus Medical.

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. Anmärkning: 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 och instrumentbrickor samt instrumentlådor efter användning eller exponering för smuts och 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 enzymatiskt 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

Dessa implantat och instrument kan levereras sterila eller icke-sterila.

Sterila implantat och instrument steriliseras med gammastrålning och valideras för att tillförsäkra ett värde på SAL (Sterility Assurance Level) på 10^{-6} . Sterila produkter förpackas i en värmeförseglad, dubbel foliepåse. Utgångsdatumet anges på förpackningens etikett. Dessa produkter anses vara sterila om förpackningen inte har öppnats eller skadats.

Icke-sterila implantat och instrument har validerats för att säkerställa en SAL-nivå på 10^{-6} . Användning av ett omslag rekommenderas enligt Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ST79: *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities*. Det åligger slutanvändaren att endast använda steriliseringsapparater och tillbehör (t.ex. steriliseringspapper, steriliseringspåsar, kemiska indikatorer, biologiska indikatorer och steriliseringskassetter) som är avsedda för den valda steriliseringscykelns specifikationer (tid och temperatur).

När en styv steriliseringsbehållare används måste följande observeras för att säkerställa en korrekt sterilisering av enheter och metallskrin med implantat/tillbehör från Globus:

- Rekommenderade parametrar för sterilisering anges i tabellen nedan.
- Endast styva steriliseringsbehållare för användning vid ångsterilisering med förvakuum får användas.
- Den styva steriliseringsbehållaren måste ha en minsta filteryta på totalt 176 tum² eller minst fyra (4) filter med 7,5 tum diameter.
- Inte mer än ett (1) metallskrin eller dess innehåll får placeras direkt i en styv steriliseringsbehållare.
- Fristående moduler/ställ eller enskilda enheter måste placeras, utan att staplas, i en korgbehållare för att säkerställa optimal ventilation.
- Bruksanvisningen från tillverkaren av den styva steriliseringsbehållaren måste följas. Om frågor uppstår, kontakta tillverkaren av den specifika behållaren för vägledning.
- Se AAMI ST79 för mer information om användning av styva steriliseringsbehållare.

För implantat och instrument som levereras ICKE-STERILA rekommenderas sterilisering (med omslag eller behållare) enligt följande:

Metod	Cykeltyp	Temperatur	Exponeringstid	Torktid
Ånga	Förvakuum	132 °C (270 °F)	4 minuter	30 minuter
Ånga	Förvakuum	134 °C (273 °F)	3 minuter	30 minuter

Dessa parametrar har validerats för sterilisering av enbart denna produkt. Om andra produkter läggs till i steriliseraren är de rekommenderade parametrarna inte längre giltiga och nya parametrar för steriliseringscykeln måste fastställas av användaren. Steriliseraren måste installeras, underhållas och kalibreras korrekt. Kontinuerliga tester måste genomföras för att bekräfta att alla former av *viabla mikroorganismer inaktiveras*.