




DI206B-DA (Rev D)	AERIAL™ INTERSPINOUS FIXATION
08/2025  GLOBUS MEDICAL 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 AERIAL™ INTERSPINOUS FIKSERING 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 Baukham Hills NSW 2153, Australia  0297 

Angående ordliste over symboler henvises der til www.globusmedical.com/elFU

DANSK

KUN UDEN FOR USA

VIGTIGE OPLYSNINGER OM AERIAL™ INTERSPINOUS FIKSERING

BESKRIVELSE

AERIAL™ Interspinous fiksering er en udvidelig ikke-cervikal interspinøs fikseringsenhed, der bruges til at give supplerende stabilisering af rygradssegmenter for at støtte fusion. Komponenterne fås i flere forskellige størrelser, så de passer til de anatomiske behov hos et bredt udvalg af patienter. AERIAL™-implantater består af titanlegering (i overensstemmelse med ASTM F136) kobolt-krom i overensstemmelse med ASTM F1537 og røntgengennemskinnelig PEEK-polymer (i overensstemmelse med ASTM F2026).

INDIKATIONER

AERIAL™ interspinøs fiksering er en supplerende posterior ikke-pedikel fikseringsenhed, der er beregnet til brug i den ikke-cervikale rygrad (T1-S1). Den er beregnet til pladefiksering/fastgørelse til processus spinosus med det formål at opnå supplerende fusion i følgende tilfælde: degenerativ diskusygdom (defineret som diskogene rygsmerter med degeneration af diskus, som er bekræftet af anamnesen og ved radiologiske undersøgelser), spondylolistese, trauma (dvs. brud eller dislokation) og/eller tumor.

ADVARSLER

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

AERIAL™'s sikkerhed og effektivitet er ikke bestemt for rygradsindikationer, der ikke er nævnt i afsnittet Indikationer.

FORHOLDSREGLER

På grund af risiko for alvorlige patientskader må implantation af disse enheder udelukkende udføres af kirurger, der har erfaring med rykirurgi, og som har specifik erfaring med brugen af dette system. Præoperativ planlægning og patientens anatomi skal tages i betragtning, når implantatet vælges.

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.

Der skal udvises ekstrem forsigtighed omkring rygraden og nerverødderne. Beskadigelse af nerven vil medføre tab af neurologiske funktioner. Når det er muligt, skal der anvendes et billeddannede system til at lette operationen.

Det er yderst vigtigt, at implantatet håndteres korrekt. Kirurgen skal undgå at hakke eller ridse overfladen. Implantaterne må ikke tilpasses, da dette kan forårsage belastningsmønstre, der kan føre til brud eller påvirke implantatets funktion.

Implantater kan løsne sig, brække, korrodere, flytte sig, forårsage smerter eller stressbeskytte knoglen selv efter fusion, 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.

Det er yderst vigtigt, at det korrekte implantat vælges. Muligheden for et vellykket kirurgisk indgreb øges ved valg af implantater af en passende størrelse, form og design. Mens et korrekt valg kan mindske risici, begrænser størrelsen og formen af den humane knogle implantatets størrelse og styrke. Interne fikseringsenheder kan ikke modstå de aktivitetsniveauer og/eller belastninger en normal, sund knogle udsættes for. Disse enheder er ikke beregnet til at modstå den fulde vægt eller belastning uden støtte.

Når enheden bruges, skal kirurgen overveje implantationsniveauerne, patientens vægt, patientens aktivitetsniveau og andre forhold, der kan have indvirkning på dette systems præstationer.

Patienten skal have tilstrækkelige oplysninger om risici og begrænsninger ved dette system samt gives anvisninger for postoperativ pleje og håndtering. Postoperativ pleje og patientaktivitet skal planlægges, så overdreven belastning af rygraden undgås. Overdreven belastning eller forsinket eller manglende sammenvoksning kan medføre implantatsvigt. Patienten bør oplyses om, at manglende overholdelse af de postoperative anvisninger kan medføre dårlige resultater herunder implantatsvigt.

Patienter, der ryger, har vist sig at have en øget forekomst af manglende heling eller pseudoartrose. Disse patienter bør informeres om denne øgede risiko og tilrådes at holde op med at ryge før og lige efter operationen.

På grund af risikoen for galvanisk korrosion efter implantationen må implantater af rustfrit stål ikke anvendes sammen med implantater fremstillet af titan eller titanlegering. AERIAL™-implantater må ikke forbindes med andre systemkomponenter eller komponenter fremstillet af andre producenter.

KONTRAIKATIONER

Kontraindikationerne omfatter, men er ikke begrænset til: Aktive infektioner eller signifikant risiko for infektion (kompromitteret immunsystem), lokal inflammation, feber eller leukocytose, sygelig fedme, graviditet, mental sygdom, forvrænget anatomi pga. medfødte defekter, enhver medicinsk eller kirurgisk tilstand, der kan modvirke den potentielle fordel af et rygradsimplantat som for eksempel tilstedeværelsen af tumorer eller medfødte defekter, progressiv ledlidelse, knogleabsorption, osteopeni og/eller osteoporose, mistænkt eller påvist materialeallergi eller -intolerance, insufficiens eller manglende posterior bue (f.eks. laminektomi, pars-defekt, svær osteoporose), ethvert tilfælde hvor der skal blandes metaller fra forskellige komponenter, ethvert tilfælde hvor de valgte implantatkomponenter er for store eller for små til at opnå de ønskede resultater, ethvert tilfælde hvor frakturheling ikke er nødvendig, enhver patient hos hvem brug af implantat vil interferere med anatomiske strukturer eller forventet fysiologisk præstation, enhver patient, der ikke har i sinde at følge de postoperative anvisninger, ethvert tilfælde, der ikke er beskrevet i indikationerne.

Visse degenerative sygdomme eller til grundliggende 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.

OPLYSNINGER OM MR-SIKKERHED



AERIAL™ interspinøs fiksering 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
- Maks. MR-system rapporteret, gennemsnitlig helkrops-SAR (specifik absorptionsenhed) på 1 W/kg

Under ovenstående scanningsbetingelser forventes AERIAL™ interspinøs fiksering at producere en maks. temperaturstigning på mindre end eller lig med 3,9°C efter 15 minutters fortsat scanning. Billedartefaktet, der skyldes enheden, forventes ikke at strække sig mere end 35 mm fra enheden, når den scannes med gradient ekkopulssekvens i et 3,0 Tesla MR-system.

INDPAKNING

Disse implantater og instrumenter leveres ikke-sterile og skal dampsteriliseres før brug, som angivet i afsnittet STERILISATION herunder. Efter brug eller efter udsættelse for snavs skal instrumenterne, instrumentbakkene og æskerne 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 instrumenterne kontrolleres for at sikre, at de virker korrekt.

Implantater er enheder til engangsbrug og bør ikke rengøres. Rengøring af implantater til engangsbrug kan føre til mekanisk svigt og/eller materiel forringelse. Bortskaf implantater, der kan være blevet kontamineret ved uheld.

RENGØRING

Instrumenter skal rengøres separat fra instrumentbækker og -æsker. Låg skal fjernes fra æsker til rengøringsprocessen, hvis muligt. Alle instrumenter, der kan skilles ad, skal skilles ad inden rengøringen. Alle håndtag skal tages af. Instrumenterne kan samles igen efter steriliseringen. Produkterne 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 desinficering 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 og instrumentbækker og -æsker rengøres efter brug eller udsættelse for snavs, 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 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 ultralydsrensner 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 leveres ikke-sterile.

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). Sterile implantater opfylder specifikationerne for pyrogengrænse.

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 steriliseringsparametre angives i nedenstående tabel.
- Der må kun anvendes stive sterilisationsbeholdere, der er egnet til dampsterilisation med prøvakuum.
- Når der vælges en stiv sterilisationsbeholder, 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	Cyklustype	Temperatur	Eksponerings-tid	Tørretid
Damp	Prøvakuum	132 °C (270 °F)	4 minutter	30 minutter
Damp	Prøvakuum	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 fastslå 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.