




<b>DI206B-SV</b> (Rev D)	<b>AERIAL™ INTERSPINOUS FIXATION</b>
<p>08/2025</p>  <p><b>GLOBUS MEDICAL, INC.</b> 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><b>VIKTIG INFORMATION OM AERIAL™ INTERSPINAL FIXERING</b></p> <p><b>EC REP:</b> AJW Technology Consulting GmbH Breite Straße 3 40213 Düsseldorf, Germany</p> <p><b>CH REP:</b> AJW Technology Consulting GmbH Kreuzplatz 2, 8032 Zurich, Switzerland</p> <p><b>AUSTRALIA SPONSOR:</b> GLOBUS MEDICAL AUSTRALIA PTY LIMITED, Unit 9/5-7 Inglewood Place Baukham Hills NSW 2153, Australia</p> <p> 0297 </p>

För symbolordlistan hänvisar vi till [www.globusmedical.com/elfU](http://www.globusmedical.com/elfU)

SVENSKA

ENDAST UTANFÖR USA

## VIKTIG INFORMATION OM AERIAL™ INTERSPINAL FIXERING

### BESKRIVNING

AERIAL™ Interspinal fixering är en expanderbar icke-cervikal interspinal fixeringsenhet som används för att tillhandahålla kompletterande stabilisering av ryggradssegment för att stödja fusion. Komponenterna är tillgängliga i olika storlekar för att passa de anatomiska behoven hos olika patienter. AERIAL™-implantat består av titanlegering (enligt ASTM F136), kobolt-krom (enligt ASTM F1537) och PEEK radiolucens polymer (enligt ASTM F2026).

### INDIKATIONER

AERIAL™ interspinal fixering är en posterior kompletterande fixeringsenhet (ej lambå), avsedd för användning i den icke-cervikala ryggraden (T1-S1). Den är avsedd för plattfixering/förbindning vid taggutsikten för att uppnå kompletterande fusion vid följande tillstånd: degenerativ disksjukdom (definierad som ryggsmärta av diskursprung, bekräftad genom anamnes och röntgenundersökningar), spondylolistes, trauma (t.ex. fraktur eller dislokation) och/eller tumör.

### VARNINGAR

Denna enhet är inte avsedd för skruvförbindning eller fixering vid de bakre elementen (lambåer) av den cervikala, torakala eller lumbala ryggraden.

Säkerheten och effektiviteten hos AERIAL™ har inte fastställts för ryggradsindikationer utöver de som anges i avsnittet Indikationer.

### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Eftersom detta är ett tekniskt krävande ingrepp som medför risk för allvarliga patientskador får implantation av dessa enheter endast utföras av erfarna ryggradskirurger med särskild utbildning i användningen av detta system. Preoperativ planering och patientanatomi bör övervägas vid valet av implantat.

Kirurgiska implantat får aldrig återanvändas. Ett explanterat implantat får aldrig implanteras på nytt. Även om produkten kan förefalla oskadd kan den ha små defekter och inre påfrestningar som kan leda till implantatfraktur.

Maximal försiktighet måste tillämpas vid användning runt ryggrad och nervrötter. Skador på nerverna orsakar förlust av neurologiska funktioner. När så är möjligt eller nödvändigt bör ett utbildningssystem användas för att underlätta det kirurgiska ingreppet.

Det är oerhört viktigt att hantera implantatet korrekt. Kirurgen bör försöka undvika skador såsom jack eller repor på produkten. Implantaten bör inte kontureras eftersom detta kan ge upphov till belastningsmönster som kan leda till brott eller stora implantatens funktion.

Implantat kan lossna, gå sönder, korrodera, migrera, orsaka smärta eller påfresta skyddsben även efter att en fusion, 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.

Det är ytterst viktigt att välja rätt implantat. Utsikterna för ett lyckat ingrepp förbättras genom att välja ett implantat med korrekt storlek, form och design. Medan korrekt val kan minimera risker sätter storleken och formen hos människans ben gränser för implantatens storlek och styrka. Intema fixeringsenheter tål inte de aktivitetsnivåer och/eller belastningar som normalt och friskt ben exponeras för. Dessa enheter är inte utformade för att tåla den icke understödda påfrestningen från full vikt eller belastning.

När enheten används bör kirurgen överväga nivåerna av implantation, patientens vikt, patientens aktivitetsnivå och andra patientförhållanden som kan påverka systemets prestanda.

Patienten måste ges adekvata instruktioner om riskerna och begränsningarna hos detta system, och bör ges instruktioner om den postoperativa vården och behandlingen. Den postoperativa vården och patientaktiviteten måste planeras så att ryggraden inte överbelastas. För stora belastningar eller fördröjd eller utebliven läkning kan resultera i implantatfel. Patienten bör informeras om att underlåtenhet att följa de postoperativa instruktionerna kan leda till dåliga resultat, inklusive implantatfel.

Patienter som röker har visat sig ha en ökad incidens av utebliven läkning eller pseudoartros. Dessa patienter bör informeras om denna ökade risk och uppmanas/vägledas att sluta röka före och omedelbart efter ingreppet.

På grund av risken för galvanisk korrosion efter implantation bör implantat av rostfritt stål inte användas i samma konstruktion som implantat av titan eller titanlegering. AERIAL™-implantat bör inte anslutas till komponenter från andra system eller tillverkare.

### KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationerna omfattar, men är inte begränsade till, följande: Aktiv smittsam process eller signifikant infektionsrisk (immunförsvagning), lokal inflammation, feber eller leukocytos, sjuklig fetma, graviditet, mental sjukdom, förvidden anatomi orsakad av medfödda abnormiteter, alla medicinska eller kirurgiska tillstånd som skulle kunna förhindra den potentiella fördelen med ett spinalimplantat såsom förekomst av tumörer eller medfödda abnormiteter, snabb ledsjukdom, benabsorptionosteopeni och/eller osteoporos, misstänkt eller dokumenterad materialallergi eller intolerans, insufficiens eller saknad posterior båge (t.ex. laminektomi, pars defekt, svår osteoporos), alla fall där metaller måste blandas från olika komponenter, alla fall där de valda implantatkomponenterna skulle vara för stora eller för små för att uppnå ett lyckat resultat, alla fall där frakturläkning inte krävs, alla patienter för vilka användning av implantat skulle störa anatomiska strukturer eller förväntad fysiologisk prestationsförmåga, alla patienter som är ovilliga att följa postoperativa instruktioner samt alla tillstånd som inte beskrivs i indikationerna.

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.

### MRT-SÄKERHETSINFORMATION



AERIAL™ interspinal fixering är MR-villkorlig. En patient med denna enhet kan skannas säkert i ett MR-system som uppfyller följande villkor:

- Statiskt magnetfält på endast 1,5 tesla och 3,0 tesla
- Maximalt spatialt gradientfält på 3000 gauss/cm (30 T/m) eller mindre
- Maximalt MR-system rapporterat, genomsnittlig specificerad absorptionsfrekvens (SAR) på 1 W/kg

Under ovanstående skanningsförhållanden förväntas AERIAL™ interspinal fixering producera en maximal temperaturökning på mindre än eller lika med 3,9 °C efter 15 minuter av kontinuerlig skanning. Bildartefakten som orsakas av enheten förväntas inte sträcka sig mer än 35 mm från enheten när den avbildas med en gradientekopplingssekvens och ett MRT-system på 3,0 tesla.

### FÖRPACKNING

Dessa implantat och instrument tillhandahålls icke-sterila och ska ångsteriliseras före användning enligt beskrivning i avsnittet STERILISERING nedan. Efter användning eller exponering för smuts måste instrument, instrumentbrickor och lådor 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 instrumenten är i funktionsdugligt skick före operation.

Implantat är engångsenheter och ska inte rengöras. Rengöring av engångsimplantat kan leda till mekaniska fel och/eller materialhedytning. Kassera alla implantat som kan ha kontaminerats oavsiktligt.

### RENGÖRING

Instrumenten ska rengöras separat från instrumentbrickor och -lådor. Lock ska i förekommande fall avlägsnas från lådor för rengöringsprocessen. Alla instrument som kan demonteras måste demonteras före rengöring. Alla handtag måste demonteras. Instrumenten kan monteras igen efter sterilisering. Produkterna ska rengöras med neutrala rengöringsmedel före sterilisering och införsel i det sterila, kirurgiska området eller (om tillämpligt) retumering av en produkt till Globus Medical.

Rengöring och desinficering 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<sup>®</sup> (eller ett liknande enzymatiskt 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<sup>®</sup> (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 är tillgängliga icke-sterila.

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). Sterila implantat uppfyller specifikationerna för febergräns.

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 tum<sup>2</sup> eller minst fyra (4) filter med 7,5 tums 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.*