

DI196B-DA (Rev G)	REFLECT™ SCOLIOSIS CORRECTION SYSTEM	
11/2025  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 REFLECT™ -SKOLIOSEKORREKTIONSSYSTEM [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  0297 	

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

DANSK

KUN UDEN FOR USA

VIGTIGE OPLYSNINGER OM REFLECT™ -SKOLIOSEKORREKTIONSSYSTEM

BESKRIVELSE

REFLECT™-skoliosekorrektionssystemet muliggør fortsat vækst og mobilitet i hele rygsøjlen, såvel som udretning af rygsøjlen ved at holde segmenterne i en naturlig anatomisk position ved brug af ikke-stive materialer. Systemet består af REFLECT™-snoren, der bruges sammen med CREO™ 4.75 monoaksiale skruer og låsehæfter. Størrelsen og antallet af skruer afhænger af længden og placeringen af REFLECT™-snoren. Hæfteklammer kan bruges til at fiksere skruerne yderligere til hvirvellegemerne, og de er kun beregnet til anterior brug.

REFLECT™-ledningen er tilgængelig i forskellige længder, så den passer til patientens anatomi, og den skal placeres i skruen og fastgøres med en låsehætte. Manuelle, kirurgiske instrumenter gør det muligt at spænde implantatheden for at yde et korrigerende tryk. REFLECT™-ledningen er fremstillet af polyethylenterephthalat (PET). CREO™-skruer består af titanlegering, koboltkrommolybdænlegering eller rustfrit stål, som angivet i ASTM F136, F1295, F1472, F1537 og F138. CREO™-skruer fås også med HA-belægning i overensstemmelse med ASTM F1185. Hæfteklammerne er fremstillet af titanlegering som angivet i ASTM F136 og F1295.

INDIKATIONER

REFLECT™-skoliosekorrektionssystemet er beregnet til at give opretning og stabilisering af den thorakolumbale ryggrad ved behandling af ryggradsdeformiteter. REFLECT™-implantaterne er beregnet til brug ved behandling af deformiteter eller bøjninger af ryggraden i ikke-udvoksede patienter med ideopatisk pubertetsskoliose ved hjælp af vækstmodulering og i udvoksede patienter med thorakolumbale deformiteter med brug af korrektionsstabilisering. Skruifiksering opnås ved hjælp af CREO™ monoaksiale skruer til anterolateral skruifiksering (T1-L5). Hæfteklammer kan bruges sammen med anterolaterale skruer til yderligere fiksering.

ADVARSLER

Sikkerheden og effektiviteten af REFLECT™-skoliosekorrektionssystemet er kun fastsat for ryggradsforhold med betydelig mekanisk instabilitet eller deformitet, inklusiv idiopatisk skoliose, ved brug af vækstmodulation. Sikkerheden og effektiviteten af enheden 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,
- tab af fiksering,
- brud på ryghvirvel,
- ændringer af ryggradens kurvatur,
- neurologisk skade,
- karskade eller skade på indre organer.

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

Komponenterne i dette system er fremstillet af HA-belagt titanlegering, rustfrit stål eller koboltkrommolybdænlegering og PET. Af metallurgiske, mekaniske og funktionelle grunde frarådes det at blande implantatkomponenter af rustfrit stål med andre metaller.

Forkert valg, placering, anbringelse eller fiksering af implantatkomponenterne kan resultere i usædvanlige stressforhold, der forkorter implantaternes holdbarhed.

Brug af fiksering med pedikelskruer 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 pedikelskruer eller øge risikoen for forkert placering af pedikelskruen samt for neurologiske læsioner eller karlæsioner.

FORHOLDSREGLER

Implantation af systemet 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 skruediameter og -længde.

Implantater skal håndteres og opbevares, så de ikke beskadiges. Alle komponenter skal undersøges for skader før brug. 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 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, således at ryggraden ikke belastes for meget. Overdreven belastning kan resultere i implantatsvigt. Patienten bør oplyses om, at manglende overholdelse af de postoperative anvisninger kan medføre dårlige resultater herunder implantatsvigt.

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.

KONTRAIKATIONER

Kontraindikationer for REFLECT™-skoliosekorrektionssystemet er de samme som for andre posteriore rygradsfikseringssystemer i handlen. Kontraindikationer omfatter, men er ikke begrænset til:

- Aktiv systemisk eller lokal infektion
- Alvorlig knoglemangel
- Sensitiviteter/allergi over for metaller, polymer såsom polyethylenterephthalat
- Patienten er ikke villig eller er ikke i stand til at følge de postoperative anvisninger
- Enhver medicinsk eller fysisk tilstand, der kan forhindre muligt udbytte af implantatoperationer på ryggraden
- Medfødte abnormiteter, tumorer eller andre tilstande, der kan forhindre en sikker fiksering af komponenterne kan mindske enhedens anvendelighed
- Enhver medicinsk eller mental tilstand, der kan vil ekskluderer højrisikopatienter fra sådanne alvorlige operationer
- Pedikler i den thorakale, lumbale eller sakrale ryggrad, der er så utilstrækkelige, at de umuliggør fiksering af implantatet
- 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.
- Brud på vertebra
- Visse degenerative sygdomme eller til grundliggende fysiologiske tilstande som f.eks. diabetes eller reumatoid artrit, kan ændre helingsprocessen og dermed øge risikoen for implantatbrud.
- Systemisk infektion, aktiv luftvejslidelse eller sygdom med forøget anæstetisk risiko.

KOMPLIKATIONER OG MULIGE BIVIRKNINGER

Inden operationen skal patienterne være opmærksomme på følgende mulige bivirkninger samt muligheden for behov for yderligere indgreb for at korrigere disse virkninger:

- Løsning, afmontering, bøjning af eller brud på komponenter
- Forskydning/migration af enhedens komponenter
- Vævssensitivitet over for metaller i implantatet
- Bristning af huden og/eller sårkomplikationer
- Infektion
- Nerveskader, inkl. tab af neurologiske funktioner (sensoriske og/eller motoriske) paralyse, dysæstesi, hyperæstesi, paræstesi, radiculopati, nedsatte reflekser, cauda equina-syndrom
- Rifter i dura, lækage af cerebrospinalvæske
- Brud på ryghvirvler
- Reaktion mod fremmedlegemer (allergi), mod komponenter eller rester
- Fikseringstab
- Karskade eller skade på indre organer
- Ændring af ryggradens kurvatur, manglende korrektion eller overkorrektion
- Urinretention eller manglende kontrol af blæren eller andre problemer med det urogenitale system
- Ileus, gastritis, tarmobstruktion eller andre gastrointestinale problemer
- Smerte eller ubehag
- Mindsket knogletæthed pga. stressbeskyttelse (stress shielding)
- Knogletab eller knoglefraktur over eller under operationsniveauet
- Restriktion af aktiviteter
- Manglende effektiv behandling af de symptomer operationen var beregnet til at bedre
- Behov for yderligere kirurgiske indgreb
- Muskelsvækkelse
- Hjerter- eller luftvejslidelse
- Dødsfald

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.

Instrumentsæt, 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 sterilt 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 de er skyllet rene.
4. Klargør Tilbered Enzo[®] (eller et lignende enzymatisk rengøringsmiddel) i henhold til fabrikantens anvisninger.
5. Læg instrumenterne i et rengøringsmiddel, 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 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.

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.

REFLECT[™] PET-ledninger og HA-belagte implantater fås kun sterile. Sterile implantater og instrumenter steriliseres med gammastråling for at sikre et SAL (sterilitetssikringsniveau) på 10⁻⁶. Sterile produkter er pakket i en varmeforseglet, dobbeltlagte 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 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 steriliseringssparametre 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	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 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.