

DI196B-SV (Rev G)	REFLECT™ SCOLIOSIS CORRECTION SYSTEM
11/2025  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 REFLECT™ SCOLIOSIS CORRECTION SYSTEM [CE 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 REFLECT™ SCOLIOSIS CORRECTION SYSTEM

BESKRIVNING

REFLECT™ Scoliosis Correction System möjliggör fortsatt tillväxt och rörlighet i hela ryggraden samt uträkning av ryggraden genom att segmenten hålls i en naturlig anatomisk position med hjälp av icke-styva material. Systemet består av en REFLECT™-sträng som används tillsammans med CREO™ 4,75 monoaxialskruvar och låskåpor. Storleken på och antalet skruvar beror på REFLECT™-strängens längd och placering. Klamrar kan också användas för att ge ytterligare fixering av skruvarna till kotkropparna och är endast avsedda för anterior användning.

REFLECT™-strängen finns tillgänglig i olika storlekar för att passa patientens anatomi. Strängen placeras i skruven och säkras med en låskåpa. Manuella kirurgiska instrument möjliggör spänning av implantatenheten för att ge korrigerande krafter. REFLECT™-strängen är tillverkad av polyetylenteraftalat (PET). CREO™-skruvarna består av titanlegering, koboltkrom-molybdenlegering eller rostfritt stål, enligt specifikation i ASTM F136, F1295, F1472, F1537 och F138. CREO™-skruvarna är också tillgängliga med HA-beläggning (hydroxiapatit) enligt ASTM F1185. Klamrarna består av titanlegering enligt specifikation i ASTM F136 och F1295.

INDIKATIONER

REFLECT™ Scoliosis Correction System är avsett att ge upprättnings och stabilisering av den torakolumbala ryggraden vid behandling av spinal deformitet. REFLECT™-implantaten är indicerade för användning vid behandling av missbildningar eller kröknings i ryggraden hos skelettmässigt omogna patienter med adolescent idiopatisk skolios med hjälp av tillväxtmodulering och hos skelettmässigt mogna patienter med torakolumbal deformitet med hjälp av korrektiv stabilisering. Skruvfixering uppnås med hjälp av CREO™ monoaxialskruvar för anterolateral skruvfixering (T1-L5). Klamrarna kan användas tillsammans med anterolaterala skruvar för ytterligare fixering.

VARNINGAR

Säkerheten och effektiviteten hos REFLECT™ Scoliosis Correction System har endast fastställts för spinaltillstånd med signifikant mekanisk instabilitet eller deformitet, inklusive idiopatisk skolios, med hjälp av tillväxtmodulering. Säkerheten och effektiviteten hos denna enhet för andra tillstånd är okända.

En av de potentiella risker som identifieras med detta system är dödsfall. Andra potentiella risker som kan kräva ytterligare operation är:

- komponentfraktur
- förlorad fixering
- kotfraktur
- förändringar i ryggradens kurvatur
- neurologisk skada
- skador på kärl eller inre organ.

Komponenterna i detta system får inte användas tillsammans med komponenter från någon annan tillverkare.

Komponenterna i detta system är tillverkade av hydroxiapatitbelagd titanlegering, rent titan, rostfritt stål, koboltkrom-molybdenlegering och PET. Att blanda implantatkomponenter av rostfritt stål med olika metaller rekommenderas inte av metallurgiska, mekaniska och funktionella skäl.

Olämpligt val, placering, positionering och fixering av implantatkomponenterna kan leda till ovanliga belastningsförhållanden och minska implantatens livslängd.

Användning av lambåskruvfixering i den pediatrikska populationen kan medföra ytterligare risker när patienterna är småväxta och skelettmässigt omogna. Pediatrikska patienter kan ha mindre ryggradsstruktur (lambådiameter eller längd) som kan utesluta användningen av lambåskruvar eller öka risken för felpacerade lambåskruvar och neurologiska eller vaskulära skador.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Eftersom detta är ett tekniskt krävande ingrepp som medför risk för allvarliga patientskador får implantation av detta system endast utföras av erfarna ryggradskirurger. Preoperativ planering och patientanatomi bör övervägas vid valet av skruvdiameter och skruvlängd.

Implantat måste hanteras och förvaras korrekt så att skador undviks. Alla komponenter ska inspekteras avseende skador före användning. Kirurgiska implantat är ENDAST AVSEDDA FÖR ENGÅNGSBRUK och får aldrig återanvändas. Ett explanterat implantat får aldrig planteras på nytt. Även om produkten kan förefalla oskadd, kan den ha små defekter och inre påfrestningar som kan leda till implantatfraktur. När enheten används bör kirurgen överväga nivåerna av implantationen, 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. Alltför höga belastningar kan leda till implantatfel. Patienten bör informeras om att underlåtenhet att följa de postoperativa instruktionerna kan leda till dåliga resultat, inklusive implantatfel.

Kirurgen bör noga överväga vilken typ och storlek av implantaten som är lämpligast med hänsyn till den pediatrikska patientens ålder, storlek, vikt och skelettmognad.

Eftersom pediatrikska patienter kan ha potential för ytterligare tillväxt efter implantationen är sannolikheten för en efterföljande operation för borttagning och/eller revision större än hos vuxna patienter.

KONTRAIKATIONER

Kontraindikationerna för REFLECT™ Scoliosis Correction System är ungefär desamma som för andra kommersiellt tillgängliga system för posterior spinalfixering. Kontraindikationerna omfattar följande, men är inte begränsade till dessa:

- aktiv systemisk eller lokal infektion
- svår osteopeni
- känslighet/allergi mot metaller, polymerer såsom polyetylenteraftalat
- patient som är ovillig eller oförmögen att följa postoperativa instruktioner
- alla medicinska eller fysiska tillstånd som utesluter den möjliga fördelen med en spinalimplantation
- kongenitala abnormiteter, tumörer eller andra tillstånd som skulle förhindra en säker komponentfixering med påföljande risk att minska enhetens användbara livslängd
- alla medicinska eller mentala tillstånd som kan utesluta högriskpatienter från kirurgi av denna allvarlighetsgrad
- inadekvata lambåer i den torakala, lumbala och sakrala ryggraden, så att förankring av implantatet inte är möjlig
- 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 som patientens vikt, aktivitetsnivå och iakttagande av vikt- eller belastningsrelaterade instruktioner inverkar på de påfrestningar som implantatet utsätts för
- kotfrakturer
- vissa degenerativa sjukdomar eller underliggande fysiologiska tillstånd, t.ex. diabetes eller reumatoid artrit, kan förändra läkningsprocessen och därigenom öka risken för implantatbrott
- systemisk infektion, aktiv sjukdom i andningssystemet eller tillstånd med förhöjd anestesirisik.

KOMPLIKATIONER OCH MÖJLIGA NEGATIVA EFFEKTER

Före operationen bör patienter informeras om följande negativa effekter samt behovet av potentiella ytterligare ingrepp för att korrigera dessa effekter:

- lossning, demontering, böjning eller fraktur av komponenter
- förskjutning/migrering av enhetskomponenter
- vävnadskänslighet mot implantatmaterial
- risk för hudskada och/eller sårkomplikationer
- infektion
- nervskada, inklusive förlust av neurologisk funktion (sensorisk och/eller motorisk), paralyt, dysestesi, hyperestesi, parestesi, radikulopati, reflexdeficit, cauda equina-syndrom
- durala rupturer, läckage av cerebrospinalvätska
- kotfraktur
- främmandekroppsreaktion (allergisk) mot komponenter eller skräp
- förlust av fixering
- skador på kärl eller inre organ
- förändring av ryggradens kurvatur, förlust av korrigerande eller överkorrigerande
- urinretention, förlust av blåskontroll eller andra störningar i det urogenitala systemet
- ileus, gastrit, tarmobstruktion eller andra störningar i det gastrointestinala systemet
- smärta eller obehag
- Minskad bändensitet på grund av "stress shielding" (avskämning från belastning)
- benförlust eller benfraktur ovanför eller nedanför nivån för ingreppet
- begränsning av aktiviteter
- brist på effektiv behandling av de symptom som ingreppet var avsett för
- behov av ytterligare kirurgiskt ingrepp
- nedsatt muskelfunktion
- störningar i hjärta eller andning
- dödsfall.

FÖRPACKNING

Dessa implantat och instrument kan levereras förpackade och steriliserade med gammatrålning. Kontrollera att ytterförpackningen är oskadad för att säkerställa att innehållets sterilitet inte har äventyrats. Kontrollera noga att förpackningen är fullständig.

Kontrollera alla komponenter noga före användning för att säkerställa att det inte finns några skador. Skadade förpackningar eller produkter får inte användas och ska returneras till Globus Medical. Under ingreppet, när korrekt storlek har fastställts, ska produkterna tas ut 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 beskrivningen 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. Inspektera alla produkter före användning för att säkerställa att det inte finns någon oacceptabel försämring, t.ex. korrosion, missfärgning, gravrost, spruckna tätningar osv. 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. Rengöringen ska 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 i synnerhet instrument. Sådana lösningar bör därför inte användas.

Följande rengöringsmetoder bör följas vid rengöring av instrument efter användning eller exponering för smuts och före sterilisering:

1. Omedelbart efter användning ska instrumenten torkas av för att avlägsna all synlig smuts. 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. Ta upp 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. Ta upp instrumenten från rengöringsmedlet och skölj dem under rinnande, avjoniserat vatten eller omvänd osmos-filtrerat vatten i minst 2 minuter.
12. Torka instrumenten med en ren, mjuk duk och filterad tryckluft.
13. Inspektera varje instrument visuellt avseende synlig smuts. Om synlig smuts observeras upprepar du rengöringsprocessen.

KONTAKTINFORMATION

Kontakta Globus Medical på 1-866-GLOBUS1 (456-2871) (inom USA). En handbok för kirurgiska metoder kan erhållas från Globus Medical.

STERILISERING

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

REFLECT[™] PET-strängar och HA-belagda implantat är endast tillgängliga sterila. Sterila implantat och instrument steriliseras med gammastrålning och valideras för att säkerställa ett SAL-värde (Sterility Assurance Level) på 10⁻⁶. Sterila produkter förpackas i en värmeförseglad dubbel påse eller behållare/påse. 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 ett SAL-värde på 10⁻⁶. Användning av 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 enbart använda steriliseringsapparater och tillbehör (t.ex. steriliseringsomslag, steriliseringspåsar, kemiska indikatorer, biologiska indikatorer och steriliseringskassetter) som är avsedda för specifikationer för den valda steriliseringscykeln (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 1 135,5 cm² (176 kvadrattum) eller minst fyra (4) filter med 19 cm diameter (7,5 tum).
- 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 på varandra, 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 i 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 enbart validerats för sterilisering av denna produkt. Om andra produkter läggs till i sterilisatorn är de rekommenderade parametramen inte längre giltiga och nya parametrar för steriliseringscykeln måste fastställas av användaren. Sterilisatorn måste installeras, underhållas och kalibreras korrekt. Kontinuerliga tester måste genomföras för att bekräfta att alla former av livsdugliga mikroorganismer inaktiveras.