

DI208B-DA (Rev D)	COLOSSEUM™ MESH
06/2026  GLOBUS M E D I C A L  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 COLOSSEUM™ MESH [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 COLOSSEUM™ MESH

BESKRIVELSE

COLOSSEUM™ mesh er enheder, der kan anvendes som hvirvellegemeerstatninger. Implantatkomponenterne omfatter en mesh og valgfrie endehætter, der fås i forskellige størrelser og former, så de passer til forskellige kirurgiske fremgangsmåder og et bredt udvalg af patienter. Meshen og endehætterne samles peroperativt, så individuelle krav kan tilgodeses optimalt. Fremspring på endehættens superiore og inferiore overflader griber ind i de tilstødende hvirvlers endeplade for at modstå udstødelse.

COLOSSEUM™ meshimplantater anvendes til at sørge for strukturel stabilitet samt som et supplement ved fusion hos patienter med et udvokset skelet efter korporektomi eller vertebrektomi i den cervikale og thoracolumbale ryggrad. Thoracolumbale meshimplantater kan indsættes med brug af en posterior, transforaminal, anterior, anterolateral eller lateral adgang. Cervikale meshimplantater indsættes med en anterior adgang.

COLOSSEUM™ meshimplantater er fremstillet af titanlegering som angivet i ASTM F136. Implantaterne er kun beregnet til engangsbrug.

INDIKATIONER

Korporektomi:

COLOSSEUM™ meshimplantaterne er hvirvellegemeerstatninger, der er beregnet til brug i den cervikale, torakale eller lumbale ryggrad (C3-L5) som erstatning for et hvirvellegeme, der er kollapsede, beskadiget eller ustabil pga. tumor eller traume (for eksempel brud). COLOSSEUM™ meshen er beregnet til brug med supplerende rygfikseringssystemer, der er mærket til brug i den cervikale, torakale og/eller lumbale ryggrad (for eksempel posterior pedikelskrue- og stavsystemer, anterior pladesystemer samt anterior skru- og stavsystemer). Spacernes indre kan pakkes med knoglegraftmateriale. COLOSSEUM™ meshimplantater er beregnet til at støtte den anterior ryggrad i selv længere perioder med manglende fusion.

KONTRAINDIKATIONER

Brug af disse enheder er kontraindiceret hos patienter med følgende tilstande:

- Aktiv systemisk infektion, lokal infektion på stedet for den planlagte implantation, eller hvis patienten er mistænkt for at have eller har en dokumenteret allergi, fremmedlegemeoverfølsomhed eller kendt intolerance over for et af implantatmaterialerne.
- Tegn på lokal inflammation.
- Tidligere fusion ved det/de niveau(er), der skal behandles.
- Svær osteoporose, der kan hindre passende fiksering.
- Tilstande, der kan medføre overdreven belastning på knogler og implantater, som f.eks. svær fedme eller degenerative sygdomme, er relative kontraindikationer. Det er lægens afgørelse, om disse enheder kan anvendes i ovenstående tilfælde, idet risici opvejes mod gavn for patienten.
- Patienter, hvis aktivitet, mentale kapacitet, mentale sygdom, alkoholisme, medicinmisbrug, beskæftigelse eller livsstil kan påvirke deres evne til at overholde de postoperative begrænsninger, og som kan føre til overdreven belastning på implantatet under knoglehelingen og eventuel større risiko for implantatsvigt.
- Enhver patient, der ikke er villig til at overholde de postoperative anvisninger.
- Enhver tilstand, der ikke er beskrevet i indikationerne for anvendelse.
- Feber eller leukocytose.
- Graviditet.
- Enhver anden tilstand, der kan udelukke den potentielle gavn af implantater i ryggraden, som f.eks. tilstedeværelse af tumorer eller medfødte abnormiteter, brud ved operationsstedet, øget sænkingsreaktion uforklaret af andre sygdomme, forhøjet leukocyttal (WBC) eller en markant venstreforskydning i leukocytdifferentialtællingen.
- Patienter, der har et kendt arveligt eller erhvervet problem med knogleskørhed eller -forkalkning, bør ikke tages i betragtning til denne operationstype.
- Disse enheder må ikke bruges til børn eller patienter, der endnu ikke er fuldt udvoksede.
- Spondylolistese, der ikke kan reduceres til grad 1.

- Ethvert tilfælde, hvor de valgte implantatkomponenter er for store eller for små til at opnå et tilfredsstillende resultat.
- Ethvert tilfælde, der kræver blanding af metaller fra to forskellige komponenter eller systemer.
- Enhver patient, der har utilstrækkelig dækning af væv på operationsstedet eller utilstrækkelig knoglemateriale eller -kvalitet.
- Enhver patient, hos hvem brug af implantat vil påvirke de anatomiske strukturer eller den forventede fysiologiske præstation.

ADVARSLER

En af de mulige risici forbundet med dette system er død. Andre potentielle risici, der kan kræve yderligere indgreb, omfatter:

- komponentbrud
- tab af fiksering
- manglende heling
- brud på ryghvirvel
- neurologisk skade og
- karskade eller skade på indre organer.

Visse degenerative sygdomme eller tilgrudliggende fysiologiske tilstande, som f.eks. diabetes, reumatoid artrit eller osteoporose, kan påvirke helingsprocessen og dermed øge risikoen for implantat- eller rygradsbrud.

Patienter, der tidligere har fået udført spinalkirurgi ved behandlingsniveauerne, kan have andre kliniske resultater end patienter, der ikke har gennemgået spinalkirurgi.

Dette systems komponenter må ikke anvendes sammen med komponenter fra noget andet system eller nogen anden producent.

Dette systems komponenter er fremstillet af titanlegering.

Disse advarsler omfatter ikke alle de bivirkninger, der generelt kan forekomme under operationer, men er vigtige at tage i betragtning specielt ved ortopædiske implantater. Generelle risici ved operationer skal forklares til patienten før operationen.

Brug denne enhed, som den leveres, og i henhold til nedenstående anvisninger for håndtering og brug.

FORHOLDSREGLER

Implantation af disse enheder og fikseringsenheder må udelukkende udføres af erfarne kirurger, som er specifikt oplært i brugen af dette system, da det drejer sig om en teknisk krævende procedure, der udgør en risiko for alvorlig patientskade. Præoperativ planlægning og patientens anatomi skal tages i betragtning, når implantatets størrelse 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.

Vejled patienten omhyggeligt. Mental eller fysisk svækkelse, der kompromitterer eller hindrer en patients evne til at overholde de nødvendige begrænsninger eller forholdsregler, kan udgøre en særlig risiko for den pågældende patient under den postoperative genoptræning.

For at opnå optimal implantatpræstation skal kirurgen overveje implantationsniveauerne, patientens vægt, patientens aktivitetsniveau og andre forhold, der kan have indvirkning på systemets præstationer.

OPLYSNINGER OM MR-SIKKERHED

COLOSSEUM™ meshen 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 absorptionsgrad) på 1 W/kg

Under ovenstående scanningsbetingelser forventes COLOSSEUM™ meshen at producere en maks. temperaturstigning på mindre end 3,9 °C efter 15 minutters konstant 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.

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, bøjning af eller brud på komponenter
- Forskydning/migration af enhedens komponenter
- Vævssensitivitet over for implantatmateriale
- Bristning af huden og/eller sårkomplikationer
- Manglende, forsinket eller forkert heling
- 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 ryghvirvel
- Reaktion mod fremmedlegemer (allergi), mod komponenter eller rester
- Karskade eller skade på indre organer
- Ændring af ryggradens kurvatur, manglende korrektion, højde og/eller reduktion
- Urinretention eller manglende kontrol af blæren eller andre problemer med det urogenitale system
- Ileus, gastritis, tarmobstruktion eller andre gastrointestinale problemer
- Problemer med det reproduktive system herunder impotens, manglende kønslig omgang og seksuel dysfunktion

- Smerte eller ubehag
- Bursitis
- Mindsket knogletæthed pga. belastningsbeskyttelse (stress shielding)
- Knogletab eller knoglebrud over eller under operationsniveauet
- Smerte på knoglegraftens donorsted og/eller forsinket heling
- Restriktion af aktiviteter
- Manglende effektiv behandling af de symptomer operationen var beregnet til at bedre
- Behov for yderligere kirurgiske indgreb
- Død

INDPAKNING

Disse implantater 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.

HÅNDTERING OG BRUG

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 uacceptabel nedbrydning (som for eksempel rust, huller) misfarvning, overdreven ridsning, skår, snavs, rester, afskalning, slid, revner, revnede forseglinger og lignende. Instrumenter, der ikke fungerer eller er beskadigede, må ikke anvendes og skal returneres til Globus Medical.

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

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 steril 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 lumenet er skyllet rent.
4. Klargør 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 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 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

Implantaterne kan leveres sterile eller ikke-sterile.

Sterile implantater er steriliseret med gammastråling for at sikre et SAL (sterilitetssikringsniveau) på 10⁻⁶. Sterile produkter er pakket i en varmemeforseglet, dobbeltlaget pose eller beholder/pose. Udløbsdatoen findes på mærkatet på emballagen. Disse produkter betragtes som sterile, medmindre deres emballage er åbnet eller beskadiget. Sterile implantater, der bliver ikke-sterile eller har udløbet emballage, betragtes som ikke-sterile og skal steriliseres i henhold til nedenstående anvisninger for ikke-sterile

implantater og instrumenter. Sterile implantater opfylder specifikationerne for pyrogengrænse.

Ikke-sterile implantater og -instrumenter er godkendt til at sikre et SAL på 10⁻⁶. Anvendelse af FDA-godkendt 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 godkendt af FDA, 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.
- Til dampsterilisation med prævakuum må der kun anvendes FDA-godkendte stive sterilisationsbeholdere.
- 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 vedrørende 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.