

D1144B-DA (Rev A)	XTEND™ ANTERIOR CERVICAL PLATE SYSTEM	
07/2026  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		VIGTIG INFORMATION OM XTEND™ ANTERIOR CERVIKALT PLADESYSTEM [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

VIGTIG INFORMATION OM XTEND™ ANTERIOR CERVIKALT PLADESYSTEM

BESKRIVELSE

XTEND™ anterior cervikalt pladesystem består af standardplader og universelle udvidelsesplader. Universelle udvidelsesplader kan bruges til revisionskirurgi, hvor der kræves yderligere stabilisering. Universelle udvidelsesplader sættes ind ved siden af XTEND™-plader eller andre plader. XTEND™-plader fås i forskellige længder, så de kan bruges med skruer med enten variabel eller fast vinkel. Hver XTEND™-plade fastgøres til den anteriore del af et hvirvellegeme i column cervicalis (niveau C2-C7). XTEND™ anterior cervikalt pladesystem er fremstillet af titanlegering, som angivet i standarderne ASTM F136 og F1295.

INDIKATIONER

XTEND™ anterior cervikalpladesystemet er beregnet til anterior skruifiksering til cervikalrygsøjlels niveau C2-C7 for følgende indikationer: degenerativ diskussygdom (DDD) som defineret ud fra nakkesmerte af diskogen oprindelse med degeneration af diskus som bekræftet af patientens historie og radiografiske studier), traume (inklusive fraktur), tumorer, deformitet (defineret som kyfose, lordose eller scoliose), pseudoarthrose, fejlslagen tidligere fusion, spondylolistese, og spinal stenose.

ADVARSLER

Anordningen er ikke godkendt til skruerfastgørelse eller fiksering til posteriore elementer (stilke) på den cervikale, thorakiske eller lumbale rygsøjle.

Komponenterne i dette system er fremstillet af titanlegering. Metaller som er forskellige, kan fremskynde korrosion, når de kommer i kontakt med hinanden som følge af galvanisk effekt. Blanding af implantatkomponenter fremstillet af forskellige materialer anbefales ikke af metallurgiske, mekaniske og funktionelle grunde.

Disse anordninger er ikke blevet evalueret for sikkerhed og kompatibilitet i MR-miljøer. Disse anordninger er ikke blevet afprøvet for opvarmning eller migrering i MR-miljøer.

Mulige utilsigtede effekter, som kan forekomme, inkluderer: svigtende fusion eller pseudoarthrose, som medfører brud på implantatet, allergisk reaktion til implantatmaterialer, fraktur på eller svigt af anordningen, tab af fiksering, migrering af anordningen, eller løsningen, mindsket knogledensitet, vertebral fraktur, smerte, ubehag, eller ualmindelige følelser som følge af anordningens tilstedeværelse, beskadigelse af nerver, kar og organer, venøs trombose, lungeemboli, hjerrestop og død.

Visse degenerative sygdomme eller underliggende fysiologiske forhold som f.eks. diabetes, reumatoid arthritis eller osteoporose kan ændre helingsprocessen, og derved øge risikoen for brud på implantatet eller spinal fraktur.

Disse advarsler inkluderer ikke alle utilsigtede effekter, som kan forekomme med kirurgiske indgreb generelt, men er vigtige overvejelser, som specielt har med orthopædiske implantater at gøre. Generelle operationsrisici skal forklæres til patienten før operationen.

FORHOLDSREGLER

Implantationen af skruer- og pladesystemer må kun foretages af kirurger med erfaring i rygsøjleoperationer og med specifik træning i brugen af dette system, eftersom det er en teknisk krævende procedure, som udgør en risiko for alvorlig skade på patienten. Præoperativ planlægning og patientens anatomi skal tages under overvejelse ved valget af skruediameter og -længde.

Kirurgiske implantater må aldrig genbruges. Et metalimplantat, som er blevet taget ud, må ikke genimplanteres. Selv om anordningen ser ud til at være ubeskadiget, kan den have små defekter og interne stressmønstre, som kan medføre svigt.

Korrekt håndtering af implantatet er yderst vigtigt. Konturering af metalimplantater skal undgås, når det er muligt. Hvis konturering er nødvendig, eller tilladt iht. designet, skal kirurgen undgå skarpe bøjninger, modsatbøjninger, eller bøjning af anordningen ved et skruerul. Den opererende kirurg skal undgå al indskæring i eller skrammen af anordningen

ved konturering. Disse faktorer kan producere interne stressfaktorer, som kan blive fokuspunkt for senere brud på implantatet.

Metalliske implantater kan løsnese, brække, korrodere, migrere, forårsage smerte eller uønskeligt beskytte en knogle imod normale belastninger efter at en fraktur er helet, især i yngre, aktive patienter. Skønt kirurgen skal tage den endelige beslutning om fjernelse af et implantat, anbefaler vi, at når det er muligt og praktisk for den enkelte patient, bør fixeringsanordninger fjernes, når først deres servise som hjælpemidler til healing er fuldstændt. Implantatfjernelse skal følges op med hensigtsmæssig postoperativ behandling.

Giv patienten tilstrækkelige anvisninger. Mentale eller fysiske handicap, som kompromiterer eller umuliggør en patients evne til at overholde de nødvendige begrænsninger eller forholdsregler, kan betyde, at patienten er specielt udsat for risici under postoperativ rehabilitering.

Faktorer som patientens vægt, aktivitetsniveau og overholdelse af anvisninger om vægt- eller anden belastning, har en indvirkning på de belastninger, som implantatet udsættes for.

OPLYSNINGER OM MR-SIKKERHED



Ikke-klinisk testning har påvist, at XTEND™ anteriore, cervikale pladesystemer er MR Conditional (betinget MR-sikre). 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
- Maksimal gennemsnitlig helkrops-SAR (specifik absorptionshastighed) på 2 W/kg rapporteret for MR-systemet (normal driftstilstand)
- Kun kvadraturkropsspøler

Under ovenstående scanningsbetingelser forventes det, at XTEND™ anteriore, cervikale pladesystemer producerer en maks. temperaturstigning på mindre end 3,5 °C efter 15 minutters fortsat scanning.

Billedartefaktet forventes ikke at strække sig mere end 55 mm fra enheden, når den scannes med en gradient ekkopulssekvens i et 3.0T MR-system.

KONTRAINDIKATIONER

Brug af disse implantater er kontraindikeret hos patienter med de følgende forhold:

1. Aktiv systemisk infektion, infektion lokaliseret på det påtænkte implantationssted, eller hvis patienten har udvist allergi eller fremmedlegemeoverfølsomhed over for nogen af implantatets materialer.
2. Alvorlig osteoporose, som kan hindre tilstrækkelig fusion.
3. Forhold, som kan placere overdreven belastning på knogler og implantatet, såsom alvorlig fedme eller degenerativ sygdom, er relative kontraindikationer. Beslutningen om, hvorvidt disse anordninger bør anvendes under sådanne forhold, skal tages af kirurgen, idet denne tager i betragtning risici og mulige fordele for patienten.
4. Patienter, hvis aktivitet, mentale kapacitet, mental sygdom, alkoholisme, stofmisbrug, levevej eller livsstil kan indvirke negativt på deres evne til at følge postoperative begrænsninger, og som vil kunne placere overdreven belastning på implantatet under knoglehelingen, og kan udgøre en højere risiko for implantatsvigt.
5. Ethvert forhold, som ikke er anført under indikationerne.

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.

Instrument sæt, 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, at de ikke fungerer korrekt. 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.

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 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 alkaline

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, indtil de er skyllet rene.
4. Tilbered Enzol® (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 Enzol® (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

Disse implantater og instrumenter 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 varmemorseglet, dobbeltlagte pose eller beholder/pose. Udløbsdatoen findes på mærkatet på emballagen. Disse produkter betragtes som sterile, medmindre deres emballage er åbnet eller beskadiget.

Sterile implantater og instrumenter, der bliver ikke-sterile, eller hvis indpakning har overskredet udløbsdatoen, 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 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 væres opmærksom på følgende:

- De anbefalede sterilisationsparametre 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 udføres løbende tests for at bekræfte inaktivering af alle former for levedygtige mikroorganismer.