

DI144B-SV (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		VIKTIG INFORMATION OM XTEND™ SYSTEM AV FRÄMRE CERVIKALA PLATTOR [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 

För symbolordlistan hänvisar vi till www.globusmedical.com/elfU

SVENSKA

ENDAST UTANFÖR USA

VIKTIG INFORMATION OM XTEND™ SYSTEM AV FRÄMRE CERVIKALA PLATTOR

BESKRIVNING

XTEND™ system av främre cervikala plattor består av standardplattor och universella utfyllnadplattor. Universella utfyllnadplattor kan användas för revisionskirurgi där ytterligare stabilisering erfordras. Universella utfyllnadplattor sätts in intill XTEND™-plattor eller andra plattor. XTEND™-plattor kan erhållas i olika längder för att användas med skruvar med antingen variabel eller fixerad vinkel. Varje XTEND™-platta fästs vid den främre delen av cervikalkotkroppen (nivå C2-C7). Implantaten i XTEND™ systemet av främre cervikala plattor är sammansatta av titanlegering enligt specifikation i ASTM F136 och F1295.

INDIKATIONER

XTEND™ system av främre cervikala plattor är avsett för främre skruvfixering vid cervikalkotorna C2-C7 vid följande indikationer: degenerativ disksjukdom (definierad av nacksmärta av diskogent ursprung med degenerering av disken, bekräftad av patienthistorik och röntgenundersökningar), trauma (inklusive frakturer), tumörer, deformation (definierad som kyfos, lordos eller skolios), pseudoartros, misslyckad tidigare fusion, spondylolistes och spinal stenosis.

VARNINGAR

Denna produkt är inte godkänd för skruvfastsättning eller –fixering vid posteriora element (pediculi) utgörande cervical, torakal eller lumbal ryggradsdel.

Komponenterna i detta system är tillverkade av titanlegering. Metaller av olika slag i kontakt med varandra kan påskynda korrosionsprocessen på grund av galvaniska korrosionseffekter. Av metallurgiska, mekaniska och funktionella skäl rekommenderas det inte att implantatskomponenterna blandas med andra material.

Dessa enheter har inte utvärderats med avseende på säkerhet och kompatibilitet i magnetröntgenmiljön. Enheterna har inte testats med avseende på upphettning och migration i magnetröntgenmiljön.

Möjliga ogynnsamma effekter som kan inträda inkluderar: Misslyckad fusion eller pseudoartros som leder till implantatbrott; allergisk reaktion mot implantatmaterial; brott eller fallerande av enhet; förlust av fixering; migration eller lossnande av enhet; minskning av bentäthet; kotfraktur; smärta; obehag eller onormala känningar på grund av enhetens närvaro; nerv-, kärl- eller organskada; venös trombos, lungemboli och hjärtstillestånd samt död.

Vissa degenerativa sjukdomar eller underliggande fysiologiska tillstånd såsom diabetes, reumatism eller osteoporos kan förändra läkningsprocessen och därigenom öka risken för implantatsbrott eller spinalfraktur.

Dessa varningar inbegriper inte alla ogynnsamma effekter som kan inträda vid kirurgi i allmänhet, men de är viktiga faktorer att ta hänsyn till, speciella för ortopediska implantat. Allmänna kirurgiska risker ska förklaras för patienten före operation.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Implantation av system bestående av skruvar, och plattor ska utföras endast av erfarna spinalkirurger med specialutbildning i användningen av detta system, eftersom det är en tekniskt krävande procedur som utgör risk för allvarlig patientskada. Preoperativ planering ska företas och patientens anatomi beaktas vid val av skruvdiameter och -längd.

Kirurgiska implantat får aldrig återanvändas. Ett explanterat implantat får aldrig återimplanteras. Även om enheten förefaller oskadad, kan den uppvisa små defekter eller mönster av inre stresspåckning som kan leda till brott.

Korrekt hantering av implantatet är ytterst viktig. Profilerings av metallimplantat ska om möjligt undvikas. Om profilerings är nödvändig eller medges av utformningen, ska kirurgen undvika skarpa böjor, omvända böjor eller att böja enheten vid ett skruvhål. Den opererande kirurgen ska undvika att göra skårar eller rispor i enheten då den profileras. Dessa faktorer kan skapa inre spänningar som kan bli fokus för ett slutligt brott av implantatet.

Metallimplantat kan lossna, fraktureras, korrodera, migrera, vålla smärta eller spänningar i skyddande ben även sedan en fraktur har läkt, särskilt på unga, aktiva patienter. Även om kirurgen måste fatta det definitiva beslutet gällande avlägsnande av implantat, rekommenderar vi att fixeringsenheterna avlägsnas närhelst det är möjligt och praktiskt för den enskilde patienten, så snart som de fyllt sin funktion som hjälp till läkning. Avlägsnande av implantatet måste följas upp med lämplig postoperativ vård.

Informera patienten omsorgsfullt. En försämring i det mentala eller fysiska tillståndet, som komprometterar eller undergräver patientens förmåga att efterleva nödvändiga begränsningar eller försiktighetsåtgärder, kan utsätta patienten för särskild risk under rehabiliteringstiden efter operation.

Faktorer som patientvikt, aktivitetsnivå och hur väl patienten följer instruktioner om vikt och belastning har inflytande på de stressfaktorer som implantatet är utsatt för.

MRT-SÄKERHETSINFORMATION



Icke-klinisk testning har visat att XTEND™ system av främre cervikala plattor är MR-villkorliga. 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, helkroppsgenomsnittlig specifik absorptionsgrad (SAR) på 2 W/kg (normalt driftsläge)
- Endast kvadratur kroppsspole

Under ovanstående skanningsförhållanden förväntas XTEND™ system av främre cervikala plattor producera en maximal temperaturökning på mindre än eller lika med 3,5 °C efter 15 minuter av kontinuerlig skanning.

Bildartefakten förväntas inte sträcka sig mer än 55 mm från enheten när den avbildas med en gradientekopulssekvens och ett MRT-system på 3,0 tesla.

KONTRAINDIKATIONER

Användning av dessa implantat är kontraindicerat för patienter med följande tillstånd:

1. Aktiv systemisk infektion, infektion som är lokaliserad till stället för den föreslagna implantationen, eller när patienten har uppvisat allergi eller känslighet för främmande kropp avseende något implantatsmaterial.
2. Allvarlig osteoporos, som kan förhindra adekvat fixering.
3. Tillstånd, som kan utsätta ben och implantat för alltför stora spänningar, så som sjuklig fetma eller degenerativa sjukdomar, utgör relativa kontraindikationer. Beslut om användning av dessa enheter vid sådana tillstånd ska fattas av läkaren, som får väga riskerna mot fördelarna för patienten.
4. Patienter, vilkas aktivitetsnivå, mentala förmåga, mentalsjukdom, alkoholism, drogmissbruk, sysselsättning eller livsstil kan hämma deras förmåga att efterleva postoperativa restriktioner och som kan utsätta implantatet för alltför stora spänningar under benets läkningsperiod och som kan vara utsatta för större risk för implantatsbrott.
5. Tillstånd som inte finns beskrivet under indikationer för användning.

FÖRPACKNING

Dessa implantat och instrument kan levereras förpackade och steriliserade med gammastrålning. Integriteten hos den yttre förpackningen bör kontrolleras för att säkerställa att innehållets sterilitet inte har äventyrats. Förpackningen bör noggrant inspekteras avseende fullständigt skick och alla komponenter bör noggrant kontrolleras för att säkerställa att inga komponenter är skadade före användning. Skadade förpackningar eller produkter får inte användas och ska returneras till Globus Medical. Under ingreppet, när korrekt storlek har fastställts, ta fram produkterna 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 instrument rengöras enligt beskrivning i avsnittet RENGÖRING nedan.

HANTERING OCH ANVÄNDNING

Alla instrument och implantat ska hanteras med varsamhet. Felaktig användning eller hantering kan leda till skador och/eller felfunktion. Kontrollera att produkterna är i funktionsdugligt skick före operation. Alla produkter ska inspekteras före användning för att säkerställa att ingen oacceptabel försämring föreligger, t.ex. korrosion, missfärgning, gravrost, spruckna förslutningar, etc. Instrument som inte fungerar eller är skadade får inte användas och ska returneras till Globus Medical.

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

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 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 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 Enzol[®] (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. Avlägsna instrumenten från rengöringsmedlet och skölj dem under rinnande, varmt kranvatten.
9. Förbered Enzol[®] (eller ett liknande enzymbaserat 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 kan levereras sterila eller icke-sterila.

Sterila implantat är steriliserade med gammastrålning och är validerade för att säkerställa en sterilitetsnivå (Sterility Assurance Level, SAL) 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.

Sterila implantat och instrument som har blivit icke-sterila eller har utgången förpackning anses vara icke-sterila och kan steriliseras enligt instruktionerna för icke-sterila implantat och instrument nedan. Sterila implantat uppfyller specifikationerna för febergräns.

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 steriliserare och tillbehör (såsom steriliseringsomslag, steriliseringspåsar, kemiska indikatorer, biologiska indikatorer och steriliseringskassetter) som är avsedda för den valda steriliseringscykelns specifikationer (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 176 in² eller minst fyra filter med 7,5 tums diameter.
- Inte mer än ett 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*.