

DI137B-ET (Rev N)		ELLIPSE™ OCCIPITO-CERVICO-THORACIC SPINAL SYSTEM	
04/2025		OLULINE TEAVE LÜLISAMBA KUKLA-, KAELA- JA RINDKERESÜSTEEMI ELLIPSE™ KOHTA [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 	
 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			

Sümbolite selgitused leiate aadressilt www.globusmedical.com/eIFU

EESTI

AINULT VÄLJASPOOL AMEERIKA ÜHENDRIIKE

OLULINE TEAVE LÜLISAMBA KUKLA-, KAELA- JA RINDKERESÜSTEEMI ELLIPSE™ KOHTA

KIRJELDUS

Lülisamba kukla-, kaela- ja rindkeresüsteem ELLIPSE™ koosneb 3,5 mm liigendiga sirgetest ja eelpainutatud varrastest, kitsenevatest varrastest, polüaktsiaalsetest kruvidest, luukruvidest, konksudest, lukustusorkidest, T-liitmikest, külgliitmikest, paralleelliitmikest, reasliitmikest, vardaliitmikest, vardapikendusklaamritest ja kuklaplaadidest. ELLIPSE™-i süsteemi komponentidena on saadaval ka CAPITOL™-i kruvid ja vardad. Implantaadid koosnevad titaanisulamist (vastavalt standardile ASTM F136, F1472 või F1295), roosteavabast terasest (ASTM F138) või koobalti-kroomi-molübdeneisulamist (CoCr) (ASTM F1537). Roosteavabast terasest komponentide kasutamine koos erinevate materjalidega ei ole soovitatav metallurgilistel, mehaanilistel ja funktsionaalsetel põhjustel.

ELLIPSE™-i konstruktsioone võib vastavate liitmike abil ühendada REVERE™-i, BEACON™-i, PROTEX™-i või PROTEX™ CT konstruktsioonidega.

NÄIDUSTUSED

Lülisamba kukla-, kaela- ja rindkeresüsteem ELLIPSE™ on ette nähtud kasutamiseks kasvamise lõpetanud skeletiga patsientidel, et täiendada fusiooni osiiriku või võõrsiiriku abil, stabiliseerimaks lülisammast ja kukla-, kaela- ja rindkereühendusi (kuklaluu-T3) järgmistel juhtudel: vaheketta degeneratsioon (diskogeenset päritolu kaelavalu koos ketta degeneratsiooniga, mida kinnitavad patsiendi anamnees ja radiograafilised uuringud), spondülolistees, selgroo stenoos, luumurd, nihestus, atlantoaktsiaalne murd koos ebastabiilsusega, kukla-kaelaluude nihestus, eelmise kaelalüliperatsiooni korrigeerimine ja kasvaja.

Polüaktsiaalkruvide kasutamine on piiratud kinnitamiseks lülisambale rindkere ülaosas (T1–T3) rindkere seisundite ravimiseks või kaelalülidele (C2–C7) kinnitamiseks kaelalülide seisundite ravimiseks. Kuklaluu-kruvide kasutamine on piiratud kuklaluu fikseerimisega; need ei ole ette nähtud kaelalülide tagaosa fikseerimiseks.

Lülisamba kukla-, kaela- ja rindkeresüsteemi ELLIPSE™ 3,5 mm vardaid saab vastavate liitmike abil ühendada ka 3,2 mm kuni 6,5 mm läbimõõduga vardasüsteemidega, sh PROTEX™ CT, PROTEX™-i, REVERE™-i või BEACON™-i süsteemiga.

VASTUNÄIDUSTUSED

Teatud degeneratiivsed haigused või kaasuvad füsioloogilised seisundid, nagu diabeet või reumatoidartriit, võivad mõjutada paranemistsprotsessi, suurendades seega implantaadi purunemise riski.

Vaimne või füüsiline defitsiit, mis kahjustab patsiendi võimet täita vajalikke piiranguid või ettevaatusabinõusid, võib põhjustada sellele patsiendile operatsioonijärgse rehabilitatsiooni ajal teatud riski.

Tegurid, nagu patsiendi kehakaal, aktiivsuse tase ja kaalu kandmise või koormuse juhiste järgimine mõjutavad pingeid, mis implantaadile mõjuvad.

HOIATUSED

Lüljätkekruviga lülisambasüsteemide ohutus ja tõhusus on kindlaks tehtud ainult olulise mehaanilise ebastabiilsuse või deformatsiooniga lülisamba seisundite puhul, mis vajavad instrumentidega fusiooni. Need seisundid on degeneratiivse spondülolisteesi tagajärjel tekkinud selgroo rindkereaosa märkimisväärne mehaaniline ebastabiilsus või deformatsioon koos objektiivsete tõenditega neuroloogiliste kahjustuste, luumurdude, nihestuste, seljaajukasvajate või nurjunud varasema fusiooni (pseudoartroos) kohta. Nende seadmete ohutus ja tõhusus teiste seisundite korral pole teada.

Võimalikud kõrvaltoimed, mis võivad tekkida ja mille puhul võib olla vajalik täiendav operatsioon: fusiooni nurjumine või pseudoartroos, mis viib implantaadi murdmiseni; allergiline reaktsioon implantaadi materjalidele; seadme murd või rike; seadme migratsioon või lahtitulek; fiksatsiooni kadu; lüümurrud; luutiheduse vähenemine; seadme olemasolust

tingitud valu, ebamugavustunne või ebanormaalset aistingut; närvide, veresoonte ja elundite vigastus; venoosne tromboos, kopsuemboolia ja südameseiskus; surm.

Selle süsteemi komponendid on valmistatud titaanisulamist, roosteavabast terasest või koobalti-kroomisulamist. Erinevad üksteisega kokkupuutuvad metallid võivad galvaanilise korrosiooni mõjul korrosiooniprotsessi kiirendada. Titaani- või koobalti-kroomisulamist komponentide kasutamine koos roosteavabast terasest komponentidega ei ole metallurgilistel, mehaanilistel ja funktsionaalsetel põhjustel soovitatav.

Teatud degeneratiivsed haigused või kaasuvad füsioloogilised seisundid, nagu diabeet või reumatoidartriit või osteoporoos võivad mõjutada paranemistsprotsessi, suurendades seega implantaadi purunemise või lülisamba luumurru riski.

Need hoiatused ei sisalda kõiki kõrvaltoimeid, mis üldiselt operatsiooni korral võivad esineda, kui need on olulised kaalutlused ortopeediliste implantaatide korral. Enne operatsiooni tuleb patsiendile selgitada üldisi kirurgilisi riske.

Kasutage seda seadet ettenähtud viisil ning kooskõlas allpool toodud käsitsemis- ja kasutusjuhistega.

ETTEVAATUSABINÕUD

Lüljätkekruvidega lülisambasüsteemide implanteerimist peaksid läbi viima ainult kogenud lülisambakirurgid, kuna see on tehniliselt keeruline protseduur, millega kaasneb patsiendi tõsise vigastuse oht. Implantaatide valimisel tuleb arvestada preoperatiivse plaani ja patsiendi anatoomiaga.

Implantaadid on mõeldud ainult ühekordselt kasutamiseks. Kirurgilisi implantaate ei tohi kunagi uuesti kasutada. Eemaldatud implantaati ei tohi kunagi uuesti implanteerida. Kuigi seade paistab kahjustamata, võivad sellel olla väiksed defektid ja sisemised pingemustrid, mis võivad põhjustada purunemist.

Õige implantaadi käsitsemine on äärmiselt tähtis. Metallist implantaatide kontuurimist tuleks võimaluse korral vältida. Kui kontuurimine on vajalik või konstruktsioon seda lubab, peaks kirurg vältima teravaid kõverdusi, tagasikõverdusi või seadme painutamist kruviava juures. Opereeriv kirurg peaks kontuurimisel vältima seadmele sälkude tegemist või kriimustamist. Need tegurid võivad põhjustada sisemisi pingeid, mis võivad osutada lõpuks esineva implantaadi purunemise lähtepunktiks.

Metallist implantaadid võivad lahti tulla, murduda, korrodeeruda, migreeruda, põhjustada valu või kaitsta luud stressi eest ka pärast luumurru paranemist, eriti noortel ja aktiivsetel patsientidel. Kuigi lõpliku otsuse implantaadi eemaldamise osas langetab kirurg, soovitage fiksatsiooniseadmed individuaalse patsiendi puhul võimalusel ja praktilistel kaalutlustel eemaldada, kui nende abi paranemisel rohkem ei vajata. Implantaatide eemaldamisele peaks järgnema piisav operatsioonijärgne ravi.

Juhendage patsienti nõuetekohaselt. Vaimne või füüsiline defitsiit, mis kahjustab patsiendi võimet täita vajalikke piiranguid või ettevaatusabinõusid, võib põhjustada sellele patsiendile operatsioonijärgse rehabilitatsiooni ajal teatud riski.

Implantaadi optimaalse toimivuse tagamiseks peab kirurg arvestama implantatsiooni tasemeid, patsiendi kaalu, patsiendi aktiivsuse taset, muid patsiendi seisundeid jms, mis võivad süsteemi toimimist mõjutada.

ELLIPSE™-i ohutust ja sobivust MR-keskkonnas pole hinnatud. ELLIPSE™-i kuumenemist või migratsiooni MR-keskkonnas pole katsetatud.

PAKEND

Need implantaadid ja instrumendid võivad olla eelpakendatud ja steriliseeritud gammakiirgusega. Steriilse pakendi terviklikkust tuleb kontrollida, et tagada sisu steriilsus. Pakendit tuleb hoolikalt terviklikkuse suhtes kontrollida ja kõik komponendid tuleb hoolikalt üle kontrollida, et tagada kahjustuste puudumine enne kasutamist. Kahjustatud pakendeid või tooteid ei tohi kasutada ja need tuleb tagastada Globus Medicalile. Kui olete kindlaks määranud õige suuruse, eemaldage operatsiooni ajal tooted pakendist aseptiliselt.

Instrumendid võivad olla mittesteriilsed ja need steriliseeritakse enne kasutamist, nagu on kirjeldatud alltoodud jaotises „STERILISEERIMINE“. Kasutamise järgselt või mustusega kokkupuutumisel tuleb instrumendid puhastada, nagu on kirjeldatud alltoodud jaotises „PUHASTAMINE“.

KÄSITSEMIN

Kõiki instrumente ja implantaate tuleb käsitseta ettevaatlikult. Väär kasutamine või käsitsemine võib põhjustada kahjustusi ja/või võimalikku talitlushäiret. Tooteid tuleb enne operatsiooni kontrollida, et tagada nende töökindlus. Kõiki tooteid tuleb enne kasutamist kontrollida, et ei tekiks lubamatut toote halvenemist, näiteks korrosiooni, värvimuutust, lõhenemist, pragusid jne. Mittetöötavaid või kahjustatud instrumente ei tohi kasutada ning need tuleb tagastada Globus Medicalile.

PUHASTAMINE

Kõik instrumendid, mida saab lahti võtta, tuleb puhastamiseks lahti võtta. Kõik käepidemed tuleb eemaldada. Instrumendid tuleb pärast steriliseerimist uuesti kokku panna. Instrumendid tuleb enne steriliseerimist ja steriilsesse operatsioonivälja viimist või (kui see on vajalik) toote tagastamist Globus Medicalile neutraalsete puhastusvahenditega puhastada.

Instrumente võib puhastada ja desinfitseerida kõrgetel temperatuuridel aldehydühenditega lahustitega. Puhastamine ja dekontamineerimine peab hõlmama neutraalsete puhastusvahendite kasutamist, mille järgneb deioniseeritud veega loputamine. Märkus. Teatud puhastuslahused, nagu formalini, glutaraldehüüdi, valgendit sisaldavad ja/või muud aluselised puhastusvahendid võivad kahjustada mõnda seadet, eriti instrumente, mistõttu neid lahuseid ei tohiks kasutada.

Instrumentide puhastamisel pärast kasutamist või mustusega kokkupuutumist ja enne steriliseerimist tuleb järgida järgmisi puhastusmeetodeid.

1. Pühkige instrumente kohe pärast kasutamist, et eemaldada kogu nähtav mustus, ja vältige kuivamist, sukeldades või kattes instrumendi märga rätikuga.
2. Võtke lahti kõik instrumendid, mida saab lahti võtta.
3. Loputage instrumente voolava kraaniveega, et eemaldada kogu nähtav mustus. Loputage valendikku vähemalt 3 korda, kuni valendiku loputusvesi on puhas.
4. Valmistage ette Enzol® (või sarnane ensümaatilise detergent) vastavalt tootja soovitusetele.
5. Kastke instrumendid detergenti ja leotage neid vähemalt 2 minutit.
6. Kasutage pehmete harjastage harja, et instrumendid põhjalikult puhastada. Kasutage valendike jaoks toruharja. Olge eriti hoolikas raskelt ligipääsetavates kohtades.
7. Tõmmake steriilsesse süstlasse ensümaatilise detergenti lahus. Loputage kõik valendikud ja raskesti ligipääsetavad kohad, kuni sealt piirkonnast ei välju enam mustust.
8. Eemaldage instrumendid detergentist ja loputage neid voolava sooja kraaniveega.
9. Valmistage ette Enzol® (või sarnane ensümaatilise detergent) vastavalt tootja soovitusetele ultrahelipuhastis.
10. Kastke instrumendid täielikult ultrahelipuhastisse ja veenduge, et detergent oleks valendikes, loputades valendikke. Töödelge ultraheliga vähemalt 3 minutit.
11. Eemaldage instrumendid detergentist ja loputage neid voolava deioniseeritud veega või pöördosmoosi veega vähemalt 2 minutit.
12. Kuivatage instrumendid puhta kuiva lapiga ja filtreeritud suruõhuga.
13. Kontrollige igat instrumenti visuaalselt nähtava mustuse suhtes. Kui näete mustust, korrake puhastusprotsessi alates 3. sammust.

KONTAKTANDMED

Globus Medicaliga saab kontakteeruda telefonil 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Kirurgilise tehnika käsiraamatu võite omandada, kui võtate ühendust Globus Medicaliga.

STERILISEERIMINE

Need implantaadid ja instrumendid võivad olla saadaval steriilsena või mittesteriilsena. Steriilsed implantaadid ja instrumendid steriliseeritakse gammakiirgusega, mis on valideeritud, et garanteerida steriilsuse tagamise tase (SAL) 10⁻⁶. Steriilsed tooted on pakendatud kuumtihendatud topeltkotti või mahutisse/kotti. Kõlblikkuskuupäev on toodud pakendi etiketil. Neid tooteid peetakse steriilseteks, välja arvatud juhul, kui pakend on avatud või kahjustatud. Mittesteriilsed implantaadid ja instrumendid on valideeritud, et tagada SAL 10⁻⁶. Soovitatav on kasutada mähist vastavalt Meditsiiniseadmete Arendamise Assotsiatsiooni (AAMI) dokumendile ST79 „*Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities*“. Lõppkasutaja vastutus on kasutada ainult FDA poolt valitud steriliseerimistsükli spetsifikatsioonide (aeg ja temperatuur) jaoks heakskiidetud sterilisaatoreid ja tarvikuid (nt steriliseerimismähised, steriliseerimiskotid, keemilised indikaatorid, bioloogilised näitajad ja steriliseerimiskassetid).

Jäikade steriliseerimismahutite kasutamisel tuleb Globuse seadmete ja laaditud graafiliste karpide nõuetekohaseks steriliseerimiseks arvesse võtta järgmist.

- Soovitatavad steriliseerimisparameetrid on toodud allolevas tabelis.
- Kasutada võib ainult jäiku steriliseerimismahuteid, mis on mõeldud kasutamiseks eelvaakumiga aursteriliseerimisel.
- Jäiga steriliseerimismahuti valimisel peab selle minimaalne filtriala olema kokku 176 ruuttolli või minimaalselt neli (4) 7,5-tollise diameetriga filtrit.
- Jäika steriliseerimismahutisse ei tohi otseselt asetada rohkem kui ühte (1) laaditud graafilist karpi või selle sisu.
- Eraldiseisvad moodulid/restid või üksikud seadmed tuleb paigutada ilma vinnastamata mahutikorvi, et tagada optimaalne ventilatsioon.
- Tuleb järgida jäiga steriliseerimismahuti tootja kasutusjuhiseid; küsimuste korral võtke juhistele saamiseks ühendust konkreetse mahuti tootjaga.
- Jäikade steriliseerimismahutite kasutamise kohta leiate lisateavet AAMI ST79-st.

MITTESTERIIILSETE implantaatide ja instrumentide steriliseerimine on soovitatav (mähitud ja mahutis) järgmiselt.

Meetod	Tsükli liik	Temperatuur	Kokkupuuteaeg	Kuivamisaeg
Aur	Eelvaakum	132 °C (270 °F)	4 minutit	30 minutit
Aur	Eelvaakum	134 °C (273 °F)	3 minutit	30 minutit

Need parameetrid on valideeritud ainult selle seadme steriliseerimiseks. Kui sterilisaatorisse lisatakse muid tooteid, siis soovituslikud parameetrid ei kehti ja kasutaja peab looma uued tsükliparameetrid. Autoklaav peab olema nõuetekohaselt paigaldatud, hooldatud ja kalibreeritud. Kõigi elujõuliste mikroorganismide inaktiveerimise kinnitamiseks tuleb teha pidevaid teste.