

DI137B-FI (Rev N)	ELLIPSE™ OCCIPITO-CERVICO-THORACIC SPINAL SYSTEM	
04/2025  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	OKSIPITAALIS-SERVIKAALIS-TORAKAALISTA ELLIPSE™ - SELKÄRANKAJÄRJESTELMÄÄ KOSKEVIA TÄRKEITÄ TIETOJA [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 	

Katso symbolien sanasto osoitteesta www.globusmedical.com/eIFU

SUOMI

VAIN YHDYSVALTOJEN ULKOPUOLELLA

OKSIPITAALIS-SERVIKAALIS-TORAKAALISTA ELLIPSE™ - SELKÄRANKAJÄRJESTELMÄÄ KOSKEVIA TÄRKEITÄ TIETOJA

KUVAUS

Oksipitaalis-servikaalis-torakaalinen ELLIPSE™-selkärankajärjestelmä koostuu 3,5 mm:n nivelikkäistä, suorista ja esitaivutetuista sauvoista, kapenevista sauvoista, polyaksaaliruuveista, luuruuveista, koukuista, lukitushatuista, T-liittimistä, lateraaliliittimistä, rinnakkaisliittimistä, jatkoliittimistä, sauvojen välisistä liittimistä, sauvan jatkokappaleista ja oksipitaalilevyistä. Myös CAPITOL™ -ruuvit ja -sauvat ovat saatavana ELLIPSE™-järjestelmään kuuluvina osina. Istutteen on valmistettu titaaneoksesta (ASTM F136, F1472 tai F1295), ruostumattomasta teräksestä (ASTM F138) tai koboltti-kromi-molybdeeniseoksesta (CoCr) (ASTM F1537). Ruostumattomasta teräksestä valmistettujen implanttiosien yhdistäminen muihin materiaaleihin ei ole suositeltavaa metallurgisista, mekaanisista ja toiminnallisista syistä.

ELLIPSE™-rakenteet voidaan yhdistää REVERE™-, BEACON™-, PROTEX™- tai PROTEX™ CT -rakenteisiin kyseisten tuotteiden liittimillä.

KÄYTTÖAIHEET

Oksipitaalis-servikaalis-torakaalinen ELLIPSE™-selkärankajärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi luustoltaan täysin kehittyneiden potilaiden hoitoon. Sitä käytetään fuusion apuvälineenä omasiirteen tai vierassiirteen kanssa kaularangan ja oksipitaalis-servikaalis-torakaalisen liitoksen (takaraivo–T3) stabiloinnissa, kun potilaalla on jokin seuraavista tiloista tai sairauksista: välilevyrappeuma (välilevyperäinen niskakipu, johon liittyy aiemmin todettu ja röntgentutkimuksissa vahvistettu välilevyn rappeutuminen), nikamansiirtymä, selkärangan kanavan ahtauma, murtuma, siirtymä, atlantiaalinen/aksaalinen epävaka muurtuma, oksipitaalis-servikaalinen siirtymä, aiemman servikaalisen selkäranganleikkauksen korjaus ja tuumorit.

Polyaksaaliruuveja käytetään ainoastaan ylempään rintarankaan (T1–T3) hoidettaessa rintarankaan tai kaularankaan (C2–C7) hoidettaessa kaularanka. Oksipitaalisia luuruuveja käytetään vain oksipitaali kiinnitykseen. Niitä ei ole tarkoitettu posteriorisen kaularangan kiinnittämiseen.

Oksipitaalis-servikaalis-torakaalisen ELLIPSE™-selkärankajärjestelmän 3,5 mm:n sauvoja voidaan liittää myös 3,2–6,5 mm:n läpimittaisiin sauvajärjestelmiin, mukaan lukien PROTEX™ CT-, PROTEX™-, REVERE™- ja BEACON™-järjestelmät, kyseisten järjestelmien liittimillä.

VASTA-AIHEET

Tietty rappeuttavat sairaudet tai fysiologiset perussairaudet, kuten diabetes tai nivelreuma, voivat vaikuttaa paranemisprosessiin ja siten lisätä implantin murtumisriskiä.

Henkinen tai fyysinen heikkeneminen, joka vaarantaa potilaan kyvyn mukautua välttämättömiin rajoituksiin tai varotoimenpiteisiin, saattaa aiheuttaa potilaalle erityisen riskin leikkauksen jälkeisen kuntoutumisen aikana.

Muun muassa potilaan paino, liikunnallisuus sekä kuormitus- tai nostamisohjeiden noudattaminen vaikuttavat implantiin kohdistuvaan rasitukseen.

VAROITUKSET

Pedikkeliruuvikiinnitteisten selkärankajärjestelmien turvallisuus ja teho on määritetty vain huomattavissa selkärangan mekaanisissa instabiileetti- tai deformiteettitapauksissa, joiden hoito edellyttää luudutusta fiksaatiojärjestelmällä. Näitä selkärangan tiloja ovat rintarangan merkittävä mekaaninen epävaka muurtuma tai epämuodostuma seurauksena degeneratiivisesta spondylolisteesistä, johon liittyy objektiivisesti todettu neurologinen häiriö, murtuma, siirtymä, selkärangan kasvain ja epäonnistunut aiempi liitos (pseudoartroosi). Näiden laitteiden turvallisuutta ja hyödyllisyyttä muunlaisten tilojen hoidossa ei tunneta.

Mahdollisia haittatapahtumia, joita voi esiintyä ja jotka saattavat vaatia lisäleikkauksia, ovat: epäonnistunut liitos tai pseudoartroosi, joka johtaa implantin murtumaan; allerginen reaktio implantin materiaaleille; laitteen murtuma tai vika; laitteen siirtyminen tai löystyminen;

kiinnityksen irtoaminen; nikamamurtuma; luuntiheyden väheneminen; kipu, laitteesta johtuvat epämukavat tai epänormaali tuntemukset; hermojen, suonten ja elinten vaurio; laskimotukos, keuhkoveritulppa ja sydänpysähdys sekä kuolema.

Tämän järjestelmän komponentit on valmistettu titaaneoksesta, ruostumattomasta teräksestä tai koboltti-kromiseoksesta. Jos erilaiset metallit koskettavat toisiaan, galvaanisit korroosiovaikutukset voivat kiihdyttää korroosiota. Titaaneista tai koboltti-kromiseoksesta valmistettujen implanttiosien yhdistäminen ruostumattomasta teräksestä valmistettuihin osiin ei ole suositeltavaa metallurgisista, mekaanisista ja toiminnallisista syistä.

Tietty rappeuttavat sairaudet tai fysiologiset perussairaudet, kuten diabetes, nivelreuma tai osteoporoosi, voivat vaikuttaa paranemisprosessiin ja siten lisätä implantin tai selkärangan murtumariskiä.

Nämä varoitukset eivät kata kaikkia haittavaikutuksia, joita voi esiintyä kirurgian aikana yleensä, mutta ne ovat tärkeitä etenkin ortopedisiä implantteja käytettäessä. Yleiset kirurgiset riskit täytyy selittää potilaalle ennen leikkausta.

Käytä tätä laitetta sellaisena kuin se on toimitettu ja noudata seuraavia käsittely- ja käyttöohjeita.

VAROTOIMENPITEET

Ainoastaan kokeneet selkäkirurgit saavat implantoida pedikkeliruuviselkärankajärjestelmiä, koska toimenpide on teknisesti vaativa ja siihen liittyy potilaan vakavan vammutumisen riski. Implantit tulee valita leikkausta edeltävän suunnittelun ja potilaan anatomian mukaisesti.

Implantit ovat kertakäyttöisiä. Kirurgisia implantteja ei saa koskaan käyttää uudelleen. Poistettua metalli-implanttia ei saa koskaan implantoida uudestaan. Vaikka laite näyttäisi ehjältä, siinä saattaa olla pieniä vaurioita tai sisäisiä jännityksiä, jotka voivat aiheuttaa murtuman.

Implantin oikea käsittely on äärimmäisen tärkeää. Metalli-implanttien muotoilu on mahdollisuuksien mukaan valittava. Jos muotoilu on välttämätöntä tai implantin malli sen sallii, kirurgin on vältettävä teräviä kulmia, kulmien suoristamista tai laitteen taivuttamista ruuvien reissä. Kirurgin on varottava lovien ja naarmujen syntymistä laitteen muotoilun yhteydessä. Nämä tekijät voivat aiheuttaa sisäisiä rasituksia, jotka voivat johtaa lopulta implantin rikkoutumiseen.

Metalli-implantit voivat löystyä, murtua, syöpyä, liikkua, aiheuttaa kipua tai luun kuormituskatoa jopa murtuman paranemisen jälkeen erityisesti nuorilla, liikunnallisilla potilailla. Vaikka kirurgin täytyy tehdä lopullinen päätös implantin poistamisesta, on suositeltavaa, että fiksaatiolaitteet poistetaan heti, kun ne eivät edistä paranemista, mikäli tämä on kyseisen potilaan kohdalla mahdollista ja käytännöllistä. Implantin poiston jälkeen potilaalle on annettava riittävä leikkauksen jälkeinen hoito.

Potilas on ohjeistettava riittävän hyvin. Henkinen tai fyysinen heikkeneminen, joka vaarantaa tai estää potilaan kyvyn mukautua välttämättömiin rajoituksiin tai varotoimenpiteisiin, saattaa aiheuttaa potilaalle erityisen riskin leikkauksen jälkeisen kuntoutumisen aikana.

Optimaalinen tulos edellyttää, että lääkäri ottaa huomioon implantoitavan nikamatason, potilaan painon, liikunnallisuuden, sairaudet ja muut tekijät, jotka saattavat vaikuttaa järjestelmän toimivuuteen.

ELLIPSE™-järjestelmän MRI-turvallisuutta ja -yhteensopivuutta ei ole tutkittu. ELLIPSE™-järjestelmän kuumentumista ja migraatiota ei ole testattu magneettikuvausympäristössä.

PAKKAUS

Nämä implantit ja instrumentit voidaan toimittaa esipakattuina ja gammasäteilyllä steriloituina. Steriiliin pakkauksen eheys tulee tarkistaa ja varmistaa näin, ettei sisällön steriiliys ole vaarantunut. Pakkaus on tarkistettava huolellisesti ja varmistettava, että kaikki osat on toimitettu. Kaikki komponentit on tarkistettava huolellisesti ennen käyttöä, jotta voidaan varmistaa, ettei niissä ole vaurioita. Vaurioituneita pakkauksia tai tuotteita ei pidä käyttää vaan ne on palautettava Globus Medicalille. Kun oikea koko on määritetty, poista tuotteet pakkauksesta leikkauksen aikana käyttämällä aseptista työskentelytapaa.

Instrumentisarjat toimitetaan sterilointimattomina, ja ne höyrysteriloidaan ennen käyttöä jäljempänä kuvatun STERILOINTI-osan mukaisesti. Käytetyt tai likaantuneet instrumentit on puhdistettava alla kuvatun PUHDISTUS-osan mukaisesti.

KÄSITTELY

Kaikkia instrumentteja ja implantteja on käsiteltävä varovasti. Virheellinen käyttö tai käsittely voi johtaa vaurioihin ja/tai mahdolliseen toimintahäiriöön. Tuotteet on tarkistettava, jotta varmistetaan niiden toimivuus ennen leikkausta. Kaikki tuotteet on tarkistettava ennen käyttöä, jotta varmistetaan, että niissä ei ole haittaavaa heikentymistä, kuten ruostetta, värimuutoksia, kuoppautumista tai haljenneita tiivisteitä. Toimimattomia tai vaurioituneita instrumentteja ei pidä käyttää vaan ne tulee palauttaa Globus Medicalille.

PUHDISTUS

Kaikki purettavissa olevat instrumentit on purettava puhdistusta varten. Kaikki kahvat on irrotettava. Instrumentit voidaan koota uudelleen steriloinnin jälkeen. Instrumentit on puhdistettava neutraaleilla puhdistusaineilla ennen sterilointia ja steriileille leikkauksalueelle viemistä tai ennen tuotteen mahdollista palauttamista Globus Medicaliin.

Instrumenttien puhdistus ja desinfiointi voidaan tehdä aldehydittömillä liuottimilla korkeissa lämpötiloissa. Puhdistukseen ja kontaminaation poistoon on käytettävä neutraaleja puhdistusaineita, minkä jälkeen instrumentit huuhdellaan deionisoidulla vedellä. Huomautus: tietty puhdistusliuokset, kuten formaliniä, glutaraldehydiä, valkaisuainetta ja/tai muuta alkalisia puhdistusainetta sisältävät puhdistusliuokset saattavat vahingoittaa joitakin laitteita, erityisesti instrumentteja. Tällaisia liuoksia ei saa käyttää.

Käytön tai lialle altistumisen jälkeen sekä ennen sterilointia instrumentit on puhdistettava seuraavien puhdistusmenetelmien mukaan:

1. Varmista välittömästi käytön jälkeen, että instrumenteista pyyhitään kaikki näkyvä lika ja kuivuminen estetään jättämällä ne upotetuiksi tai peittämällä määrällä pyyhkeellä.
2. Pura kaikki purettavissa olevat instrumentit.
3. Poista kaikki näkyvä lika huuhtelemalla instrumentit juoksevan hanaveden alla. Huuhtelee ontelot vähintään kolme kertaa, kunnes huuhteluvesi on kirkasta.
4. Valmistele Enzo® (tai vastaava entsyymaattinen puhdistusaine) valmistajan suositusten mukaan.
5. Upota instrumentit puhdistusaineeseen ja anna niiden liota vähintään kaksi minuuttia.
6. Puhdista instrumentit kauttaaltaan pehmeällä jouhiharjalla. Puhdista ontelot piipunpuhdistimella. Kiinnitä erityistä huomiota vaikeasti puhdistettaviin alueisiin.
7. Vedä entsyymaattinen puhdistusliuos steriiliin ruiskuun. Huuhtelee kaikki ontelot ja vaikeasti puhdistettavat alueet, kunnes alueelta ei näy tulevan enää likaa.
8. Poista instrumentit puhdistusaineesta ja huuhtelee ne juoksevan, lämpimän hanaveden alla.
9. Valmistele Enzo® (tai vastaava entsyymaattinen puhdistusaine) valmistajan suositusten mukaan ultraäänipuhdistimessa.
10. Upota instrumentit kokonaan ultraäänipuhdistimeen ja varmista onteloiden huuhtelulla, että puhdistusaine menee onteloihin. Sonikoi vähintään kolme minuuttia.
11. Ota instrumentit pois puhdistusaineesta ja huuhtelee ne juoksevassa deionisoidussa vedessä tai käänteisosmoosivedessä vähintään kahden minuutin ajan.
12. Kuivaa instrumentit puhtaalla, pehmeällä liinalla ja suodatetulla paineilmalla.
13. Tarkasta silmäämääräisesti, ettei missään instrumentissa ole näkyvää likaa. Jos näkyvää likaa on jäljellä, toista puhdistustoimenpiteet kohdasta 3 alkaen.

YHTEYSTIEDOT

Globus Medicaliin voi ottaa yhteyden soittamalla numeroon 1 866 GLOBUS1 (456 2871). Kirurgista tekniikkaa käsittelevän oppaan saa Globus Medicalista.

STERILOINTI

Nämä implantit ja instrumentit voivat olla saatavina steriileinä tai steriloimattomina.

Steriilit implantit ja instrumentit steriloidaan gammasäteilyllä. Niiden on vahvistettu vastaavan steriiliystasoa (SAL) 10⁻⁶. Steriilit tuotteet pakataan kuumasaumattuihin, kaksinkertaisiin foliopusseihin. Viimeinen käyttöpäivä on merkitty pakkauksen etikettiin. Näitä tuotteita pidetään steriileinä, kunnes pakkaus avataan tai se vahingoittuu.

Steriloimattomien implanttien ja instrumenttien on vahvistettu vastaavan steriiliystasoa (SAL) 10⁻⁶. Kääreen käyttö on suositeltavaa seuraavien ohjeiden mukaisesti: Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities*. Loppukäyttäjä vastaa siitä, että steriloinnissa käytetään ainoastaan sellaisia sterilointilaitteita ja lisävarusteita (kuten sterilointikääreitä ja -pusseja, kemiallisia ja biologisia indikaattoreita ja sterilointikasetteja), jotka on suunniteltu valitun sterilointijakson edellyttämiin olosuhteisiin (aika ja lämpötila).

Kun käytetään jäykkää sterilointiastiaa, Globuksen laitteiden ja täytettyjen metallikoteloiden asianmukainen sterilointi edellyttää seuraavien seikkojen huomioimista:

- Suositellut sterilointiarvot on annettu jäljempänä olevassa taulukossa.
- Esityhjiöhöyrysterilointiin saa käyttää ainoastaan jäykkiä sterilointiastioita.
- Jos valitaan jäykkä sterilointiastia, suodatinalueen on oltava yhteensä vähintään 176 neliötuumaa tai siinä on oltava vähintään neljä (4) suodatinta, jotka ovat halkaisijaltaan 7,5 tuumaa.
- Jäykkään sterilointiastiaan saa panna suoraan enintään yhden (1) täytetyn metallikotelon tai sen sisällön.
- Varmista mahdollisimman hyvä ilmanvaihto käyttämällä erillisiä moduuleita/telineitä tai yksittäisiä laitteita, joita ei saa pinota päällekkäin sterilointiastian koriin.
- Noudata jäykän sterilointiastian valmistajan antamia ohjeita. Kysy tarvittaessa lisätietoja kyseisen astian valmistajalta.
- Lisätietoja jäykistä sterilointiastioista on standardissa AAMI ST79.

STERILOIMATTOMINA toimitetuille implanteille ja instrumenteille suositellaan seuraavaa sterilointia (käärittynä tai astiassa):

Menetelmä	Jakson tyyppi	Lämpötila	Altistus aika	Kuivausaika
Höyry	Esityhjiö	132 °C (270 °F)	4 minuuttia	30 minuuttia
Höyry	Esityhjiö	134 °C (273 °F)	3 minuuttia	30 minuuttia

Nämä parametrit on validoitu ainoastaan tämän tuotteen sterilointiin. Jos sterilointilaitteeseen lisätään muita tuotteita, suositellut parametrit eivät ole valideja ja käyttäjän on vahvistettava sterilointijaksolle uudet parametrit. Sterilointilaitte on asennettava, huollettava ja kalibroitava asianmukaisesti. Kaikkien elinkelpoisten mikro-organismien inaktiivisuutta on seurattava jatkuvilla testauksilla.