

DI145B-ET (Rev J)		INTERCONTINENTAL™ PLATE-SPACER SYSTEM	
04/2025		OLULINE TEAVE PLAADI-VAHETÜKI SÜSTEEMI INTERCONTINENTAL™ 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  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 PLAADI-VAHETÜKI SÜSTEEMI INTERCONTINENTAL™ KOHTA

KIRJELDUS

Plaadi-vahetüki süsteem InterContinental™ on eraldiseisev lateraalne lumbaalne lüliskehadevaheline fuseerimiseseade, mida kasutatakse pärast diskektoomiat kasvamise lõpetanud luustikuga patsientidel struktuurse stabiilsuse tagamiseks. Plaadi-vahetüki süsteem InterContinental™ on saadaval erineva kõrgusega ja geomeetriliste variantidena, et sobitada paljude erinevate patsientide anatoomiaga. Pealmiste ja alumiste pindade väljaulatuvad osad haaravad külgnevate lülide lõpp-plaate, et takistada väljumist. Plaadi-vahetüki süsteem InterContinental™ täidetakse autogeense luutrantsplantaadi materjaliga ja seda tuleb kasutada titaanisulamist luukruvidega, mis on hüdroksüapatiitkatttega või ilma. Luusse kinnitamiseks kasutatakse külgnevate selgroolülide lateraalse osa külge kinnitamiseks luukruve.

Plaadi-vahetüki süsteemi InterContinental™ vahetükid on valmistatud mitte-röntgenkontrastsest PEEK-polümeerist titaanisulamist või tantaalist markeritega, nagu näevad ette standardid ASTM F136, F560, F1295 ja F2026. Plaadi-vahetüki süsteemi InterContinental™ plaadid on valmistatud titaanisulamist, nagu näevad ette standardid ASTM F136 ja F1295. Plaadi-vahetüki süsteemi InterContinental™ kruvid ja ankrud on valmistatud titaanisulamist, nagu näevad ette standardid ASTM F136 ja F1295, ning on saadaval hüdroksüapatiitkatttega (HA) või ilma, nagu näeb ette standard ASTM F1185. Lukustuskruid on valmistatud koobaltkroomi sulamist vastavalt standardile ASTM F1537.

Plaadisüsteemi InterContinental™ kasutatakse tokrakolumbaarse lülisamba stabiliseerimiseks ning seda võib kasutada pärast diskektoomiat ja lüliskehadevahelist fuseerimist või korpektoomiat ning lüliskeha asendamisel või muudel torakolumbaalsetel protseduuridel. Lüliskehadevahelised fuseerimiseseadmed nagu allografi vahetükk, vahetükk TransContinental™ või muud vahetükisüsteemid või allografi vahetükid PATRIOT™ võib sisestada nende jaoks ette nähtud vastava kirurgilise tehnika teel.

Plaadisüsteem InterContinental™ koosneb erineva pikkusega jäikadest plaatidest, mida kasutatakse muudetava või fikseeritud nurgaga luukruvidega. Need plaadid kinnituvad torakolumbaalse lülisamba (T1-L5) anterolateraalise või lateraalse osa külge kahe läbi plaadi sisestatud luukruvi abil. Selle süsteemi implantaadid on valmistatud titaanisulamist.

NÄIDUSTUSED

Plaadi-vahetüki süsteem InterContinental™ on eraldiseisev lateraalne lüliskehadevaheline fuseerimiseseade, mis on ette nähtud kasutamiseks degeneratiivse diskhaigusega (DDD) patsientidel ühel või mitmel lülisamba lumbosakraalsel külgneval tasandil (L2-S1). DDD on defineeritud kui diskogeenne seljavalu diski degeneratsiooniga, mis on kinnitatud anamneesi ja radioloogiliste uuringutega. Need patsiendid peavad olema kasvamise lõpetanud luustikuga täiskasvanud ja neil peab olema vähemalt kuus (6) kuud mitteoperatiivset ravi. Lisaks sellele võib nendel patsientidel olla haaratud tasemel kuni 1. astme spondülostees või retrolistees. Plaadi-vahetüki süsteem InterContinental™ täidetakse autogeense luutrantsplantaadi materjaliga ja seda kasutatakse implantaadiga kaasas oleva kahe titaanisulamist kruvi ja/või ankruga.

Plaadisüsteem InterContinental™ on ette nähtud kasutamiseks torakolumbaalse (T1-L5) lülisamba ebastabiilsuse ravis, mille põhjuseks on luumurd (sh dislokatsioon ja subluksatsioon), kasvaja, degeneratiivne diskhaigus (defineeritud kui diskogeenne seljavalu lülivaheketa degeneratsiooniga, mis on kinnitatud anamneesi ja radioloogiliste uuringutega), skolioos, küfoos, lordoos, spinaalstenooos või ebaõnnestunud eelnev lülisambaoperatsioon.

HOIATUSED

Selle süsteemi üks võimalik tuvastatud risk on surm. Muud võimalikud riskid, mis võivad vajada lisaoperatsiooni, on järgmised:

- seadme komponendi murdumine,
- fiksaatsiooni kadumine,
- mittekokkukasvamise,
- lülimurd,

- neuroloogiline kahjustus ja
- vaskulaarne või vistseraalne kahjustus.

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

Selle süsteemi komponente ei tohiks kasutada teise tootja komponentidega.

Selle süsteemi komponendid on valmistatud mitte-röntgenkontrastsest PEEK-polümeerist, titaanisulamist, kaubanduslikult puhtast titaanist ja tantaalist. Roostevabast terasest komponentide kasutamise koos erinevate materjalidega ei ole soovitatav metallurgilistel, mehaanilistel ja funktsionaalsetel põhjustel.

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

Lüliskehadevahelisi fuseerimiseseadmeid tohivad implanteerida ainult kogenud lülisambakirurgid, kes on läbinud selle süsteemi kasutamiseks eriväljaõppe, sest see on tehniliselt keeruline protseduur, millega kaasneb patsiendi võimalik raske kehavigastuse oht. Implantaadi suuruse valimisel tuleb arvestada preoperatiivse plaani ja patsiendi anatoomiaga.

Kirurgilisi implantaate ei tohi kunagi uuesti kasutada. Eemaldatud implantaati ei tohi kunagi uuesti implanteerida. Kuigi seade paistab kahjustumata, võivad sellel olla väiksed defektid ja sisemised pingemustrid, mis võivad põhjustada purunemist.

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.

MRT OHUTUSTEAVE



Plaadi-vahetüki süsteem InterContinental™ on MR-tingimuslik. Selle seadmega patsienti võib ohutult skaneerida MR-süsteemis, mis vastab järgmistele tingimustele.

- Staatiline magnetväli ainult 1,5 teslat ja 3,0 teslat.
- Maksimaalne ruumiline väljagradient 3000 gaussi/cm (30 T/m) või vähem.
- Teatatud maksimaalne MRT-süsteemi kogu keha keskmine spetsiifiline absorptsioonikiirus (SAR) keskmiselt 1 W/kg.

Eeldatakse, et eespool määratletud skaneerimistingimustes tõuseb plaadi-vahetüki süsteemi InterContinental™ maksimaalne temperatuur pärast 15-minutist pidevat skannimist 3,9 °C või vähem.

Selle seadme tekitatud kujutise artefakt ei ulatu eeldatavalt seadmest üle 35 mm kaugusele, kui skaneeritakse gradientkaja impulss-sekvenssiga ja 3,0 teslaga MRT-süsteemiga.

VASTUNÄIDUSTUSED

Nende implantaatide kasutamine on vastunäidustatud patsientidele, kellel esinevad järgmised seisundid:

1. Aktiivne süsteemne infektsioon, infektsioon, mis on lokaliseeritud kavandatava implantatsiooni kohas või kui patsiendil on ilmnunud allergia või võõrkeha-reaktsioon implantaadi mõne materjali suhtes.
2. Eelnev fusioon ravitava(te)l taseme(te)l.
3. Raskekujuline osteoporoos, mis võib takistada nõuetekohast fiksaatsiooni.
4. Seisundid, mis võivad luudele ja implantaatidele liigset koormust tekitada (näiteks tõsine rasvumine või degeneratiivsed haigused), on suhtelised vastunäidustused. Otsus nende seadmete kasutamise kohta selliste seisundite korral tuleb langetada arstil, kes peab arvestama patsiendi riske ja kasusid.
5. Patsiendid, kelle aktiivsus, vaimne võimekus, vaimuhaigus, alkoholism, narkootikumide kuritarvitamine, amet või elustiil võivad vähendada nende suutlikkust järgida operatsioonijärgseid piiranguid ja kes võivad luu paranemise ajal implantaadile liigseid pingeid tekitada ja kellel võib olla suurem risk implantaadi toimivuse nurjumiseks.
6. Seisund, mida pole kirjeldatud kasutusjuhistes.
7. Lokaalse põletiku tundemärgid.
8. Palavik või leukotsütoos.
9. Haiguslik rasvumine.
10. Rasedus.
11. Vaimuhaigus.
12. Kõik muud seisundid, mis välistaksid lülisambaimplantaadi operatsiooni võimaliku kasu, nagu kasvaja või kaasasündinud väärarengute olemasolu, operatsioonipiirkonna lokaalne luumurd, muude haigustega seletamatu setekiirus, leukotsüütide arvu tõus (WBC) või WBC diferentsiaalnäitajate oluline vasakule nihe.
13. Kahtlustatav või dokumenteeritud allergia või talumatus komposiitmaterjalide suhtes.
14. Haigusjuht, mis ei vaja fusiooni.
15. Patsient, kes ei järgi operatsioonijärgseid juhiseid.
16. Seda tüüpi operatsiooni ei tohi kaaluda patsientidel, kellel on teadaolev pärilik või omandatud luu rabeduse või kaltsifikatsiooni probleem.
17. Neid seadmeid tohi kasutada lastel või kui patsiendi luustik üldiselt veel kasvab.
18. Spondülosteesi ei saa vähendada 1. astmeni.
19. Haigusjuht, kui kasutamiseks valitud implantaadi komponendid oleksid eduka tulemuse saavutamiseks liiga suured või liiga väikesed.
20. Haigusjuht, mis nõuab kahe erineva komponendi või süsteemi metallide koos kasutamist.

- 21. Patsient, kelle koe katvus operatsioonikohas on ebapiisav või kellel on ebapiisav luumass või luu kvaliteet.
- 22. Patsient, kelle puhul implantaadi rakendamine mõjutaks negatiivselt anatoomilisi struktuure või oodatavat füsioloogilist toimivust.

TÜSISTUSED JA VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Enne operatsiooni tuleb patsiente teavitada järgmistest võimalikest kõrvaltoimetest ja lisaks täiendava operatsiooni võimalikust vajadusest nende mõjude kõrvaldamiseks.

- Komponentide lahtitulemine, paindumine või murdumine
- Seadme komponentide nihkumine/migreerumine
- Koetundlikkus implantaadi materjali suhtes
- Võimalik naha terviklikkuse katkemine ja/või haavatüsistused
- Mittekokkukasvamine või hilinenud kokkukasvamine või valesi kokkukasvamine
- Infektsioon
- Närvikahjustus, sh neuroloogilise funktsiooni kadu (sensoorne ja/või motoorne), paralüüs, düsesteesia, hüperesteesia, paresteesia, radikulopaatia, refleksi defitsiit, cauda equina sündroom
- Dura rebendid, liikvori leke
- Lülide murrud
- Võõrkeha-reaktsioon (allergiline) komponentide või prahi suhtes
- Vaskulaarne või vistseraalne kahjustus
- Lülisamba kõveruse muutus, korrektsiooni, pikkuse ja/või reduktsiooni kadu
- Uriinipeetus või põie kontrolli kadu või muud tüüpi urogenitaalsüsteemi häired
- Iileus, gaastriit, sooleummistus või muud tüüpi gastrointestinaalse süsteemi kahjustus
- Reproduktiivsüsteemi kahjustus, sh impotentsus, steriilsus, suhte kadu ja seksuaalne düsfunktsioon
- Valu või ebamugavustunne
- Bursiit
- Luutihenduse vähenemine koormuse varjestamise tõttu
- Luukadu või luumurd operatsioonitasandist kõrgemal või madalamal
- Luutransplantaadi doonorkoha valu, luumurd ja/või hilinenud haava paranemine
- Toimingute piirangud
- Sümptomite, mille tõttu operatsioon oli näidustatud, tõhusa ravi puudumine
- Täiendava kirurgilise sekkumise vajadus
- Sum

KÄSITSEMINE JA KASUTAMINE

Kõiki instrumente ja implantaate tuleb käsitseda 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, veendudes, et neil ei leidu märke lubamatutest kahjustustest, näiteks korrosiooni (s.t roostetamist), värvimuutust, liigseid kriimustusi, särke, prahti, jääke, ketendamist, kulumist, 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 aldehyüdivabade lahustitega. Puhastamine ja dekontamineerimine peab hõlmama neutraalsete puhastusvahendite kasutamist, mille järgneb deioniseeritud veega loputamine. Märkus. Teatud puhastuslahused, nagu formaliiini, glutaaraldehüüdi, 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. Vahetult pärast kasutamist pühkige instrumendid kogu nähtava mustuse eemaldamiseks ja kuivamise vältimiseks kastke need vette või katke märja 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 ensümaatiline detergent) tootja juhiste kohaselt.
- 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 ensümaatiline detergent) vastavalt tootja soovitudele 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, korra puhastusprotsessi alates 3. sammust.

KONTAKTANDMED

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

STERILISEERIMINE

Need implantaadid ja instrumendid võivad olla saadaval steriilsena või mittesteriilsena. HA-kattega implantaadid on saadaval ainult steriilsena.

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. Kõiblikkuskuupäev 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. Soovitav on kasutada mähist vastavalt Meditsiiniseadmete Arendamise Assotsiatsiooni (AAMI) dokumendile ST79 *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities* (Tervishoiuasutustes aursteriliseerimise ja steriilsuse tagamise põhjalik juhis). Lõppkasutaja vastutus on kasutada ainult FDA poolt valitud steriliseerimistsükli spetsifikatsioonide (aeg ja temperatuur) jaoks heakskiidetud steriilsaatoreid 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.

- Soovitavad 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 virmastamata mahutikorvi, et tagada optimaalne ventilatsioon.
- Tuleb järgida jäiga steriliseerimismahuti tootja kasutusjuhiseid; küsimuste korral võtke juhiste saamiseks ühendust konkreetse mahuti tootjaga.
- Täiendavat teavet jäikade steriliseerimismahutite kasutamise koht vt AAMI ST79.

MITTESTERIILSETE 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

Need parameetrid on valideeritud ainult selle seadme steriliseerimiseks. Kui sterilisaatoris 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.