

DI145B-FI (Rev J)	INTERCONTINENTAL™ PLATE-SPACER 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	TÄRKEÄÄ TIETOA INTERCONTINENTAL™-LEVY -VÄLIKEJÄRJESTELMÄSTÄ [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

TÄRKEÄÄ TIETOA INTERCONTINENTAL™-LEVY-VÄLIKEJÄRJESTELMÄSTÄ

KUVAUS

InterContinental™-levy-välikejärjestelmä on lannerangan nikamasolmujen väliin lateraalisesti asennettava itsenäinen luudutuslaite, jota käytetään luustoltaan täysin kehittyneiden potilaiden rakenteelliseen vakauttamiseen nikamalevyn poiston jälkeen. InterContinental™-levy-välikejärjestelmiä on saatavana erikokuisina ja -muotoisina, joten niitä voidaan käyttää laajasti erilaisten potilaiden anatomisiin tarpeisiin. Ylä- ja alapinnan kohoumat tarttuvat viereisten nikamien päätelevyihin, mikä auttaa pitämään implantin paikoillaan. InterContinental™-levy-välikejärjestelmä täytetään autogeenisellä luusiirremateriaalilla. Järjestelmässä käytetään titaaniseoksesta valmistettuja luuruuveja, jotka ovat hydroksiapatiitilla pinnoitettuja tai ilman HA-pinnoitusta. Luukiinnityksessä luuruuvit kiinnitetään viereisen nikamasolmun lateraaliseseen osaan.

InterContinental™-levy-välikejärjestelmän välikkeet on valmistettu röntgennegatiivisesta polymeeristä, jossa on titaaniseos- tai tantaalimarkkereita standardien ASTM F136, F560, F1295 ja F2026 mukaisesti. InterContinental™-levy-välikejärjestelmän levyt on valmistettu titaaniseoksesta standardien ASTM F136 ja F1295 mukaisesti. InterContinental™-levy-välikejärjestelmän ruuvit on valmistettu titaaniseoksesta (standardit ASTM F136 ja F1295). Ruuveja on saatavana hydroksiapatiittipäällysteellä (HA) tai ilman (standardi ASTM F1185). Lukitusruuvit on valmistettu koboltti-kromiseoksesta standardin ASTM F1537 mukaisesti.

InterContinental™-levyjärjestelmää käytetään rinta-lannerangan stabilointiin. Järjestelmää voidaan käyttää nikamavälilevyn poiston ja nikaman solmujen välisen fuusion tai nikamakorpuksen poiston ja nikaman solmun implantointiin tai muun rintalannerankatoimenpiteen jälkeen. Nikaman solmujen väliin asennettavat laitteet, kuten vierassiirrevälike, TransContinental™-välike tai muut PATRIOT™-välikejärjestelmät tai vierassiirrevälikkeet, voidaan asettaa paikoilleen kyseisten tuotteiden omalla kirurgisella tekniikalla.

InterContinental™-levyjärjestelmä koostuu jäykistä, eripituista levyistä, joita käytetään säädettävä- tai kiinteäkulmaisten luuruuvien kanssa. Nämä levyt kiinnitetään rinta-lannerangan (T1–L5) anterolateraalisen tai lateraalisen osan nikamiin levyn läpi työnnetyn kahden luuruuvien avulla. Tämän järjestelmän implantit valmistetaan titaaniseoksesta.

KÄYTTÖAIHEET

InterContinental™-levy-välikejärjestelmä on lannerangan nikamasolmujen väliin lateraalisesti asennettava itsenäinen luudutuslaite. Tuote on tarkoitettu potilaille, joilla on välilevyrappeuma (DDD) yhdellä tai useammalla lanne-ristirangan alueen nikamatasolla (L2–S1). Välilevyrappeuma on välilevyperäinen selkäkipu, johon liittyy aiemmin todettu ja röntgentutkimuksissa vahvistettu välilevyn rappeutuminen. Potilaiden luuston on oltava täysin kehittynyt, ja heidän on täytynyt saada vähintään kuuden (6) kuukauden ajan muuta kuin leikkaushoitoa. Näillä potilailla saattaa olla kyseisillä nikamatasoilla lisäksi ensimmäisen asteen nikamansiirtymä eteen- tai taaksepäin. InterContinental™-levy-välikejärjestelmä täytetään autogeenisellä luusiirremateriaalilla. Järjestelmässä käytetään kahta titaaniseoksesta valmistettua ruuvia ja/tai ankkuria, jotka toimitetaan implantin mukana.

InterContinental™-levyjärjestelmää käytetään rinta-lannerangan (T1–L5) epästabiiliuden hoitoon, kun epästabiiliuden on aiheuttanut murtuma (mukaan lukien siirtymä ja osittainen sijoiltaanmeno), kasvain, välilevyrappeuma (välilevyperäinen selkäkipu, johon liittyy aiemmin todettu ja röntgentutkimuksissa vahvistettu välilevyn rappeutuminen), skolioosi, kyfoosi, lordoosi, selkärangan ahtauma tai aiempi epäonnistunut selkärankaleikkaus.

VAROITUKSET

Yksi järjestelmän käyttöön liittyvistä mahdollisista riskeistä on kuolema. Mahdollisesti lisäleikkausta vaativia muita riskejä ovat:

- laitteen osan murtuma
- kiinnityksen irtoaminen

- luutumattomuus
- nikamamurtuma
- neurologinen vaurio
- verenkiertoon tai sisäelimiin liittyvä vaurio.

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

Tämän järjestelmän osia ei saa käyttää yhdessä muiden järjestelmien osien tai muiden valmistajien osien kanssa.

Järjestelmän osat on valmistettu röntgennegatiivisesta PEEK-polymeeristä (polyeetterieetteriketoni), titaaniseoksesta, kaupallisesti puhtaasta titaanista ja tantaalista. Ruostumattomasta teräksestä valmistettujen implanttiosien yhdistäminen muihin materiaaleihin ei ole suositeltavaa metallurgista, mekaanista ja toiminnallisista syistä.

Nämä varoitukset eivät kata kaikkia haittavaikutuksia, joita leikkauksiin voi liittyä, mutta ne on tärkeä ottaa huomioon 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.

VAROITOMENPITEET

Ainoastaan järjestelmän käyttöön koulutuksen saaneet kokeneet selkäkirurgit saavat implantoida nikamasolmujen väliin asennettavia luudutusimplantteja, koska toimenpide on teknisesti vaativa ja sisältää vakavan vammautumisriskin. Implantin koko valitaan leikkausta edeltävän suunnittelun ja potilaan anatomian mukaisesti.

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

Potilas on ohjeistettava riittävän hyvin. Henkisen tai fyysisen suorituskyvyn heikkeneminen, joka vaarantaa tai estää potilaan kyvyn mukautua välttämättömiin rajoituksiin tai varoitomenpiteisiin, saattaa aiheuttaa potilaalle erityisen riskin leikkauksen jälkeisen kuntoutuksen aikana.

MAGNEETTIKUVAKUUN (MRI) TURVALLISUUTTA KOSKEVAT TIEDOT



InterContinental™-levyvälikejärjestelmä on MR-ehdollinen. Potilas, jolle on asennettu tällainen laite, voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvasäätöjärjestelmällä, joka täyttää seuraavat ehdot:

- Staattinen magneettikenttä on 1,5 teslaa tai 3,0 teslaa
- Spatiaalinen kenttägradientti on enintään 3 000 gaussia/cm (30 T/m).
- Järjestelmän ilmoitettu koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptiokerroin (SAR) on enintään 1 W/kg

Edellä kuvatuissa olosuhteissa InterContinental™-levyvälikejärjestelmä nostaa lämpötilaa todennäköisesti enintään 3,9 °C 15 minuutin jatkuvan kuvauksen jälkeen.

Laitteen aiheuttamien kuva-artefaktien ei odoteta ulottuvan yli 35 mm:n päähän laitteesta, kun käytössä on gradienttikaikupulssisekvenssi ja 3,0 teslan MRI-järjestelmä.

VASTA-AIHEET

Näiden implanttien käyttö on vasta-aiheinen potilaille, joilla on seuraavia tiloja tai sairauksia:

1. aktiivinen systeeminen infektio, infektio suunnitellulla implantointialueella tai todettu allergia tai vierasesineherkkyys jollekin implantin sisältämälle aineelle.
2. aiempi fuusio hoidettavalla nikamatasolla.
3. vaikea osteoporoosi, joka saattaa estää kunnollisen kiinnityksen.
4. Tila tai sairaus, joka saattaa aiheuttaa lisärasitusta luulle ja implanteille (esimerkiksi vaikea liikalihavuus tai rappeumasairaudet), on suhteellinen vasta-aihe. Päätettäessä implantin käytöstä tällaisessa tilanteessa lääkärin on otettava huomioon potilaalle aiheutuvat riskit ja hyödyt.
5. Potilaan liikunnallisuus, henkiset voimavarat, mielisairaus, alkoholismi, lääkkeiden väärinkäyttö, työ tai elämäntapa, jotka saattavat vaikuttaa potilaan kykyyn noudattaa leikkauksen jälkeisiä rajoituksia ja joiden takia implanttiin saattaa kohdistua liiallista rasitusta luun paranemisen aikana ja implanttivaurion riski saattaa olla tavallista suurempi
6. muut mahdolliset sairaudet, joita ei ole mainittu käyttöaiheissa
7. paikallisen tulehduksen merkit.
8. kuume tai leukosytoosi.
9. sairaalloon lihavuus
10. raskaus
11. mielisairaus
12. muu sairaus, joka voi estää selkärankaimplantoinnista saatavan mahdollisen hyödyn, esimerkiksi kasvaimet tai synnynnäiset poikkeavuudet, leikkauspaikassa sijaitseva murtuma, kohonnut laskoarvo, joka ei ole selitettävissä millään muulla sairaudella, kohonnut valkosolujen määrä (WBC) tai valkosolujen selvä siirtymä vasemmalle valkosolujen erittelylaskennassa
13. epäilty tai todettu allergia tai intoleranssi komposiittimateriaaleille
14. kaikki tapaukset, jotka eivät edellytä fuusiota
15. potilaan haluttomuus noudattaa leikkauksen jälkeisiä ohjeita
16. Tämän tyyppisiä leikkauksia ei pidä tehdä potilaalle, jolla on tunnettu perinnöllinen tai hankittu luun hauraus tai kalkkeutuminen
17. Näitä implantteja ei saa käyttää hoidettaessa lapsipotilasta tai potilasta, jonka luusto vielä kasvaa.
18. nikamansiirtymä, jota ei voi alentaa asteeseen 1

- 19. kaikki tapaukset, joissa valitut komponentit ovat onnistuneen lopputuloksen kannalta liian isoja tai liian pieniä
- 20. kaikki tapaukset, joissa on yhdistettävä kahteen eri komponenttiin tai järjestelmään kuuluvia metalleja
- 21. potilaat, joilla kudospäääärä ei riitä operoitavan kohdan peittämiseen tai luun määrä tai laatu on riittämätön
- 22. kaikki potilaat, joilla implantin käyttö haittaisi anatomisia rakenteita tai odotettua fysiologista suorituskykyä.

KOMPLIKAATIOT JA MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Ennen leikkausta potilaalle tulee kertoa, että leikkauksella saattaa olla seuraavia haittavaikutuksia ja että niiden korjaamiseen tarvitaan mahdollisesti uusi leikkaus:

- komponenttien löystyminen, taipuminen tai rikkoutuminen
- komponenttien siirtyminen tai liikkuminen
- kudoksen herkiminen implantin materiaalille
- mahdollinen ihon rikkoutuminen ja/tai haavojen komplikaatiot
- luutumattomuus, hidastunut luutuminen tai vähäinen luutuminen
- infektio
- hermovaurio, mukaan lukien hermostollisen (sensorisen ja/tai motorisen) toiminnan menetys, halvaus, tuntohäiriö, lisääntynyt tuntoherkkyys, puutuminen, hermojuurisairaus, refleksien puuttuminen ja cauda equina -oireyhtymä
- duuran repeämät, aivo-selkäydinnesteen vuoto
- nikamamurtuma
- osien tai sirpaleiden aiheuttama vierasesinereaktio (allerginen reaktio)
- suonivaurio tai sisäelinvamma
- muutos selkärangan kaarevuudessa, kourjauksen, korkeuden ja/tai reposition menetys
- virtsaumpi, virtsanpidätyskyvyn heikkeneminen tai muun tyyppiset virtsa- ja sukupuolielinten ongelmat
- suolentukkeuma, mahakatarri, suolitukos tai muu maha-suolikanavaan liittyvä ongelma
- sukupuolielinten ongelmat, kuten impotenssi, hedelmättömyys, kykenemättömyys sukupuoliyhteyteen ja seksuaaliset toimintahäiriöt
- kipu tai epämukavuus
- limapussitulehdus
- kuorituskatoilmiöstä johtuva luuntiheyden aleneminen
- luun menetys tai luun murtuma leikkaustason ylä- tai alapuolella
- luusiirteen ottopaikan kipu, murtuma ja/tai hidas haavan paraneminen
- liikuntarajoitukset
- tehokkaan hoidon puute leikkauksen syynä olleille oireille
- lisäleikkauksen tarve
- kuolema.

KÄSITTELY JA KÄYTTÖ

Kaikkia instrumentteja ja implantteja on käsiteltävä varovasti. Virheellinen käyttö tai käsittely voi johtaa vaurioihin ja/tai mahdolliseen toimintahäiriöön. Tuotteiden toimivuus on varmistettava ennen leikkausta. Kaikki tuotteet on tarkistettava ennen käyttöä ja varmistettava, että niissä ei ole vajaalaatuisuutta, kuten korroosiota (ts. ruostetta ja pistesyöpymistä), värimuutoksia, haitallisia naarmuja, lovia, epäpuhtauksia, jäämiä, hilseilyä, kulumista, säröjä, haljenneita tiivisteitä tms. Toimimattomia tai vaurioituneita instrumentteja ei pidä käyttää vaan ne tulee palauttaa Globus Medicaliin.

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 steriilille leikkausalueelle 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: tietyt puhdistusliuokset, kuten formaliniä, glutaaldehydiä, valkaisuainetta ja/tai muuta alkalista 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. Instrumenteista on pyyhittävä heti käytön jälkeen kaikki näkyvä lika ja kuivuminen on estettävä upottamalla instrumentit nesteeseen tai peittämällä ne märällä 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 jousiharjalla. 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 yhteyttä 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. HA-pinnoitetut implantit ovat saatavina vain steriileinä.

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. Nämä tuotteet katsotaan steriileiksi, 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:

- Suosittelut sterilointiarvot on annettu jäljempänä olevassa taulukossa.
- Esityhjiöhöyrysterilointiin saa käyttää ainoastaan jäykkiä sterilointiastioita.
- Jos valitaan jäykkä sterilointiastian, suodatinalueen on oltava yhteensä vähintään 176 neliötuumaa tai siinä on oltava vähintään neljä (4) suodatinta, joiden halkaisija on 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 (kääritynä tai astiassa):

Menetelmä	Jakson tyyppi	Lämpötila	Altistusaika	Kuivausaika
Höyry	Esityhjiö	132 °C (270 °F)	4 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.