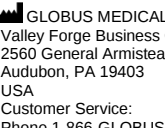


DI156B-ET (Rev N)	FORTIFY™ AND FORTIFY™ INTEGRATED CORPECTOMY SPACERS
04/2025	OLULINE TEAVE FORTIFY™ JA FORTIFY™ KORPEKTOOMIAS KASUTATAVATE LÜLIVAHEMIKU INTEGREERITUD IMPLANTAATIDE KOHTA
	[EC]REP: AJW Technology Consulting GmbH Breite Straße 3 40213 Düsseldorf, Germany
	[CH]REP: AJW Technology Consulting GmbH Kreuzplatz 2, 8032 Zurich, Switzerland
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	AUSTRALIA SPONSOR: GLOBUS MEDICAL AUSTRALIA PTY LIMITED, Unit 9/5-7 Inglewood Place Baulkham Hills NSW 2153, Australia
	 0297 

Sümbolite selgitused leiate aadressilt www.globusmedical.com/eIFU

EESTI

AINULT VÄLJASPOOL AMEERIKA ÜHENDRIIKE

OLULINE TEAVE FORTIFY™ JA FORTIFY™ KORPEKTOOMIAS KASUTATAVATE LÜLIVAHEMIKU INTEGREERITUD IMPLANTAATIDE KOHTA

KIRJELDUS

FORTIFY™ ja FORTIFY™ korpektoomias kasutatavad lülivahemiku integreeritud implantaadid on lülisamba lüliskeha asendusseadmed, mida kasutatakse strukturealse stabiilsuse tagamiseks kasvamise lõpetanud skeletiga isikutel pärast korpektoomiat või vertebrektoomiat. Komponentid sisaldavad kesket südamikku ja otsplaate, mis on saadaval eri suurustes ja variantidena, et rahuldada paljude erinevate patsientide anatoomilisi vajadusi. Südamiku ja otsplaadid võib kokku panna enne operatsiooni või operatsiooni ajal, et need vastaksid kõige paremini individuaalsetele vajadustele. Igal lülivahemiku implantaadil on aksiaalne auk, mis võimaldab luusiirikumaterjali paigutamist lülivahemiku implantaadi sisse. Pealmiste ja alumiste pindade väljaulatuvad osad (sakid) haaravad külgnervate lülide lõpp-plaate, et takistada väljumist. Mõnel implantaadil on saadaval täiendavad orad. FORTIFY™ integreeritud otsplaadidel on integreeritud plaat täiendavate fikseerimiskruvide jaoks ja need on monteeritud südamiku külge. FORTIFY™ muutuva nurgaga otsplaadid võimaldavad lordoosi/küfoosi reguleerimist.

FORTIFY™ ja FORTIFY™ I korpektoomias kasutatavad lülivahemiku implantaadid on valmistatud titaanisulamist vastavalt standarditele ASTM F136 ja F1295. FORTIFY™-R ja FORTIFY™ I-R korpektoomias kasutatavad lülivahemiku implantaadid on valmistatud röntgennegatiivsest PEEK-polümeerist titaanisulamist ja tantaalist komponentidega, nagu näevad ette standardid ASTM F2026, F136, F1295 ja F560.

NÄIDUSTUSED

FORTIFY™ (FORTIFY™ ja FORTIFY™-R) ning FORTIFY™ korpektoomias kasutatavad lülivahemiku integreeritud (FORTIFY™ I ja FORTIFY™ I-R) implantaadid on lülisamba lüliskeha asendusseadmed, mida kasutatakse kaela-, rindkere- või nimmelülides (C3 kuni L5) kasvaja või trauma (s.t murru) tõttu kokku vajunud, kahjustatud või ebastabiilseks muutunud lüliskeha asendamiseks. Need seadmed on ette nähtud kasutamiseks koos lülisamba täiendavate fikseerimissüsteemidega, mis on märgistatud kasutamiseks kaela-, rinna- ja/või nimmepiirkonna selgroolülides (s.t tagumised lüljätkekrui- ja -vardasüsteemid, eesmised plaadisüsteemid ning eesmised krui- ja vardasüsteemid). Lülivahemiku implantaatide sisse võib paigutada autoogeense luusiiriku, omasiiriku, luusiiriku asendusmaterjali või nende kombinatsiooni. Need lülivahemiku implantaadid on kavandatud tagama eesmise lülisamba tuge isegi siis, kui pikka aega puudub fusioon.

VASTUNÄIDUSTUSED

FORTIFY™ ja FORTIFY™ korpektoomias kasutatavate lülivahemiku integreeritud implantaatide kasutamine on vastunäidustatud patsientidele, kellel esinevad järgmised seisundid.

- Aktiivne süsteemne infektsioon, infektsioon, mis on lokaliseeritud kavandatava implantatsiooni kohas või kui patsiendil on kahtlustatav või dokumenteeritud allergia, võõrkeha-reaktsioon või teadaolev talumatus implantaadi mõne materjali suhtes.
- Lokaalse põletiku tundemärgid.
- Eelnev fusioon ravitava(te)l taseme(te)l.
- Raskekujuline osteoporoos, mis võib takistada nõuetekohast fiksaatsiooni.
- 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.
- 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.
- Iga patsient, kes ei järgi postoperatiivseid juhiseid.
- Iga seisund, mida pole kirjeldatud kasutusjuhistes.
- Palavik või leukotsütoos.

- Rasedus.
- Kõik muud seisundid, mis välistaksid lülisambaimplantaadi operatsiooni võimaliku kasu, nagu kasvaja või kaasasündinud väärarengute olemasolu, operatsioonipiirkonna lokaalne luumurd, muude haigustega seletamatu setteküür, leukotsüütide arvu tõus (WBC) või WBC diferentsiaalnäitajate oluline vasakule nihe.
- Iga haigusjuht, mis ei vaja fusiooni.
- Päriliku või omandatud luu hõrenemise või kaltsifitseerumise probleemiga patsiente ei tohiks seda tüüpi operatsiooni jaoks kaaluda.
- Neid seadmeid tohi kasutada lastel või kui patsiendi luustik üldiselt veel kasvab.
- Spondüloosteeti ei saa vähendada 1. astmeni.
- Iga haigusjuht, kui kasutamiseks valitud implantaadi komponendid oleksid eduka tulemuse saavutamiseks liiga suured või liiga väikesed.
- Iga haigusjuht, mis nõuab kahe erineva komponendi või süsteemi metallide koos kasutamist.
- Iga patsient, kelle koe katvus operatsioonikohas on ebapiisav või kellel on ebapiisav luumass või luu kvaliteet.
- Iga patsient, kelle puhul implantaadi rakendamine mõjutaks negatiivselt anatoomilisi struktuure või oodatavat füsioloogilist toimivust.

HOIATUSED

Selle süsteemi üks võimalik tuvastatud oht on surm. Teised võimalikud ohud, mis võivad vajada täiendavad kirurgilist sekkumist, on muuhulgas:

- seadme komponendi murdumine,
- fiksaatsiooni kadu,
- mittekokkukasvamine,
- lülimurrud,
- neuroloogiline vigastus 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.

Ravitava(te) tasandi(te) eelnev lülisambakirurgiaga patsientidel kliinilised tulemid võivad erineda võrreldes ilma eelneva operatsioonita patsientidega.

Selle süsteemi komponente ei tohiks kasutada teise tootja komponentidega.

Selles süsteemi komponendid on valmistatud mitte-röntgenkontrastsest PEEK-polümeerist, kaubanduslikult puhtast titaanist, titaanisulamist ja tantaalist. Roosteavast terasest komponentide kasutamine 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.

TÜSISTUSED JA VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Enne operatsiooni tuleb patsiente teavitada järgmistest võimalikest kõrvalmõjudest lisaks võimalikele vajadusele täiendava operatsiooni järele nende mõjude parandamiseks.

- Komponentide lahtitulemine, paindumine või murdumine
- Seadme komponentide nihkumine/migreerumine
- Koetundlikkus implantaadi materjali suhtes
- Võimalik naha terviklikkuse katkemine ja/või haavatüüstused
- Mittekokkukasvamine või hilinenud kokkukasvamine või valesti kokkukasvamine
- Infektsioon
- Närvikahjustused, sealhulgas neuroloogilise funktsiooni (sensoorse ja/või motoorse funktsiooni) kadu, halvatus, düsesteesia, hüperesteesia, paresteesia, radikulopaatia, refleksidefitsiit, 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 reduktiooni kadu
- Uriinipeetus või põie kontrolli kadu või muud tüüpi urogenitaalsüsteemi häired
- Illeus, 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
- Luusiiriku doonorkoha valu, luumurd ja/või hilinenud haava paranemine
- Toimingu piirangud
- Sümptomite, mille tõttu operatsioon oli näidustatud, tõhusa ravi puudumine
- Täiendava kirurgilise sekkumise vajadus
- Surm

ETTEVAATUSABINÕUD

Lülisamba lüliskeha asendusseadmete implanteerimist peaksid läbi viima ainult kogenud lülisambakirurgid, kuna see on tehniliselt keeruline protseduur, millega kaasneb patsiendi võimaliku 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 väikesed 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.

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

MRT OHUTUSTEAVE



FORTIFY™ ja FORTIFY™ korpektoomias kasutatavad lülivahemiku integreeritud implantaadid on MR-tingimuslikud. Nende seadmetega patsienti võib ohutult skannida 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
- Teatud maksimaalne MR-süsteemi kogu keha keskmine spetsiifiline absorptsioonikiirus (SAR) keskmiselt 1 W/kg

Eespool kirjeldatud skannimistingimustes peaks FORTIFY™ ja FORTIFY™ korpektoomias kasutatavate lülivahemiku integreeritud implantaatide temperatuur 15-minutilise pideva skannimise järel eeldatavalt tõusma mitte rohkem kui 3,9 °C.

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

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 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, et ei tekiks lubamatut toote halvenemist, näiteks korrosiooni, värvimuutust, lõhenemist, pragusid jne. Mittereetavaid või kahjustatud instrumente ei tohi kasutada ning need tuleb tagastada Globus Medicalile.

Implantaadid on mõeldud ühekordseks kasutamiseks ja neid ei tohi puhastada. Ühekordseks kasutamiseks mõeldud implantaatide uuesti puhastamine võib põhjustada mehaanilisi rikkeid ja/või materjali lagunemist. Visake ära implantaadid, mis võivad olla kogemata saastunud.

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 aldehydivabade lahustitega. Puhastamine ja dekontamineerimine peab hõlmama neutraalsete puhastusvahendite kasutamist, mille järgneb deioniseeritud veega loputamine. Märkus. Teatud puhastuslahused, nagu formalini, glutaraldehydi, 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 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) vastavalt tootja soovitudele.
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. Eemaldage instrumendid detergentist ja loputage neid voolava deioniseeritud veega või pöördosmoosi veega vähemalt 2 minutit.

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. 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. 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. Soovitav 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.

- 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 steriliseerimismahutis ei tohi otseselt asetada rohkem kui ühte (1) laaditud graafilist karpi või selle sisu.
- Eraldiseisvad moodulid/restid või üksikud seadmed tuleb paigutada ilma virnastamata mahutikorvi, et tagada optimaalne ventilatsioon.
- Tuleb järgida jäiga steriliseerimismahuti tootja kasutusjuhiseid; küsimuste korral võtke juhiste saamiseks ühendust konkreetse mahuti tootjaga.
- Jäikade steriliseerimismahutite kasutamise kohta leiate lisateavet AAMI ST79-st.

MITTESTERILSETE 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 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.