

DI156B-FI (Rev N)	FORTIFY™ AND FORTIFY™ INTEGRATED CORPECTOMY SPACERS	
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	ITÄRKEÄÄ TIETOA FORTIFY™-JA INTEGROITAVISTA FORTIFY™ -NIKAMASOLMUKEVÄLIKKEISTÄ [CE 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

ITÄRKEÄÄ TIETOA FORTIFY™- JA INTEGROITAVISTA FORTIFY™ -NIKAMASOLMUKEVÄLIKKEISTÄ

KUVAUS

FORTIFY™ - ja Integroitavat FORTIFY™ -nikamasolmuvälikkeet asennetaan nikamasolmujen tilalle. Välikkeet antavat rakenteellista vakautta luustoltaan kehittyneille potilaille nikamakorpuksen eli nikamasolmun poiston jälkeen. Komponentit sisältävät keskellä olevan ytimen sekä päätelevyt, joita on saatavana erikokoisina ja erilaisten potilaiden anatomiaan sopivina. Ydin ja päätelevyt voidaan koota yksilöllisten tarpeiden mukaan ennen leikkausta tai leikkauksen aikana. Jokaisessa välikkeessä on aksiaalinen reikä, josta luusiirremateriaali voidaan työntää välikkeen sisään. Ylä- ja alapinnan kohoumat (hampaat) tarttuvat viereisten nikamien päätelevyihin, mikä pitää implantin paikoillaan. Joihinkin implanteihin on saatavana lisäpiikkejä. Integroitavissa FORTIFY™ -päätelevyissä on integroitava levy lisäksi kiinnitykseen tarkoitettuihin ruuveille, joilla levy yhdistetään ytimeen. Kulmasäädettyjen FORTIFY™ -päätelevyjen kulmaa voidaan säätää erilaista lordoosia/kyfoosia varten.

FORTIFY™ - ja FORTIFY™ I -nikamasolmuvälikkeet valmistetaan titaaneosoksesta standardien ASTM F136 ja F1295 mukaisesti. FORTIFY™-R- ja FORTIFY™ I-R -nikamasolmuvälikkeet valmistetaan röntgennegatiivisesta PEEK-polymeeristä sekä titaaneos- ja tantaalisista standardien ASTM F2026, F136, F1295 ja F560 mukaisesti.

KÄYTTÖAIHEET

FORTIFY™ - (FORTIFY™ ja FORTIFY™-R) ja Integroiduilla FORTIFY™ (FORTIFY™ I ja FORTIFY™ I-R) -nikamasolmuvälikkeillä korvataan kasvaimen tai vamman (esimerkiksi murtuman) takia romahtanut, vaurioitunut tai epästabiili nikamasolmu kaula-, rinta- tai lannerangassa (C3-L5). Nämä laitteet on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä sellaisten selkärankafiksaation apujärjestelmien kanssa, jotka on merkitty käytettäväksi kaula-, rinta- ja/tai lannerangassa (ts. posterioristen pedikkeliruuvi- ja sauvajärjestelmien, anterioristen levyjärjestelmien ja anterioristen ruuvi- ja sauvajärjestelmien kanssa). Välikkeet täytetään autogeenisellä luusiirteellä, vierassiirteellä, luusiirteen korvikkeella tai näiden yhdistelmillä. Nämä välikkeet on suunniteltu siten, että ne tukevat anteriorista selkärankaa, vaikka fuusioituminen kestäisi pitkään.

VASTA-AIHEET

FORTIFY™ -välikkeet ja integroidut FORTIFY™ -nikamasolmuvälikkeet ovat vasta-aiheisia, jos potilaalla on:

- aktiivinen systeeminen infektio, infektio suunnitellulla implantointialueella, epäily tai todettu allergia, vierasesineherkkyys tai todettu intoleranssi jollekin implantin sisältämälle aineelle.
- paikallisen tulehduksen merkkejä.
- aiempi fuusio hoidettavalla nikamatasolla
- vakava osteoporoosi, joka saattaa estää kunnollisen kiinnityksen
- sairauksia, jotka saattavat aiheuttaa lisärasitusta luulle ja implantteille, kuten vaikea lihavuus tai rappeumasairaudet, ovat suhteellisia vasta-aiheita. Päättyessään implantin käytöstä tällaisessa tilanteessa lääkärin on otettava huomioon potilaalle aiheutuvat riskit ja hyödyt.
- potilaan liikunnallisuus, henkiset voimavarat, mielisairaus, alkoholismi, lääkkeiden väärinkäyttö, työ tai elämäntapa, jotka saattavat vaikuttaa potilaan kykyyn noudattaa leikkauksen jälkeisiä rajoituksia ja joiden takia implanttiin saatava kohdistua liiallista rasitusta luun paranemisen aikana ja implanttivaurion riski saattaa olla tavallista suurempi.
- potilaan haluttomuus noudattaa leikkauksen jälkeisiä ohjeita.
- muut mahdolliset sairaudet, joita ei ole mainittu käyttöaiheissa.
- kuume tai leukosytoosi.
- raskaus.
- kaikki muut tilat tai sairaudet, jotka estävät selkärangan implanttileikkauksesta saatavan mahdollisen hyödyn, esimerkiksi kasvaimet tai synnynnäiset epämuodostumat, leikkauksen paikan paikallinen murtuma, laskoarvon nousu, jota ei voi

- selittää muilla taudeilla, kohonnut valkosolumäärä tai merkittävä siirtymä vasemmalle valkosolujen erittelylaskennassa
- kaikki tapaukset, jotka eivät edellytä fuusiota.
- Tämän tyyppisiä leikkauksia ei pidä tehdä potilaalle, jolla on tunnettu perinnöllinen tai hankittu luun hauraus tai kalkkeutuminen.
- Näitä implanteja ei saa asentaa lapsille tai potilaille, joiden luusto vielä kasvaa.
- nikamansiirtymä, jota ei voi alentaa asteeseen 1
- kaikki tapaukset, joissa valitut komponentit ovat onnistuneen lopputuloksen kannalta liian isoja tai liian pieniä
- kaikki tapaukset, joissa on yhdistettävä kahteen eri komponenttiin tai järjestelmään kuuluvia metalleja
- potilaat, joilla kudospääte ei riitä operoitavan kohdan peittämiseen tai luun määrä tai laatu on riittämätön
- kaikki potilaat, joilla implantin käyttö haittaisi anatomisia rakenteita tai odotettua fysiologista suorituskykyä.

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.

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

Jos hoidettavalle nikamatasolle on aiemmin tehty selkärankaleikkaus, hoidon tulokset voivat olla erilaiset kuin potilailla, joille ei ole tehty tällaista leikkausta.

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

Tämän järjestelmän osat valmistetaan röntgennegatiivisesta PEEK-polymeeristä (polyeetterieetteriketoni), kaupallisesti puhtaasta titaanista, titaaneosoksesta ja tantaalista. Ruostumattomasta teräksestä valmistettujen implantiosien yhdistäminen muihin materiaaleihin ei ole suositeltavaa metallurgisista, mekaanisista ja toiminnallisista syistä.

Nämä varoitukset eivät kata kaikkia haittavaikutuksia, joita leikkauksiin voi liittyä, mutta ne on tärkeä ottaa huomioon etenkin ortopedisiä implanteja käytettäessä. Yleiset kirurgiset riskit täytyy selittää potilaalle ennen leikkausta.

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

KOMPLIKAATIOT JA MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Ennen leikkausta potilaalle on kerrottava, että leikkauksella saattaa olla seuraavia haittavaikutuksia, joiden korjaaminen voi edellyttää uutta leikkausta:

- komponenttien löystyminen, taipuminen tai rikkoutuminen
- komponenttien siirtyminen tai liikkuminen
- kudoksen herkistyminen 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, parestesia, hermojuurisairaus, refleksien puuttuminen ja cauda equina -oireyhtymä
- duuran repeämät, aivo-selkäydinnesteen vuoto
- nikamamurtuma
- osien tai sirpaleiden aiheuttama vierasesinereaktio (allerginen reaktio)
- verenkiertoon tai sisäelimiin liittyvä vaurio
- muutos selkärangan kaarevuudessa, korjauksen, korkeuden ja/tai reposition menetys
- virtsaumi, virtsanpidätyksen heikkeneminen tai muun tyyppiset virtsa- ja sukupuolielinten ongelmat
- suolentukkeuma, mahakatarri, suolitukos tai muu maha-suolikanavaan liittyvä ongelma
- sukupuolielinten ongelmat, kuten impotenssi, hedelmättömyys, kykenemättömyys sukupuolilyhteyteen ja seksuaaliset toimintahäiriöt
- kipu tai epämukavuus
- limapussitulehdus
- kuormituskatilmiöstä 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.

VAROTOIMENPITEET

Ainoastaan kokeneet selkäkirurgit saavat implantoida nikamasolmujen tilalle asennettavia implanteja, koska toimenpide on teknisesti vaativa ja sisältää potilaan vakavan vammautumisen riskin. Implantin koko tulee valita leikkausta edeltävän suunnittelun ja potilaan anatomian mukaisesti.

Kirurgisia implanteja 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. 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.

MAGNEETTIKUVAUKSEN (MRI) TURVALLISUUTTA KOSKEVAT TIEDOT



Integroidut FORTIFY™- ja FORTIFY™-nikamasolmuvälkkeet ovat ehdollisesti MR-turvallisia. Potilas, jolle on asennettu tällainen laite, voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvasuoritusjärjestelmällä, 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 ominaisabsorptionopeus (SAR) on enintään 1 W/kg

Edellä kuvatuissa olosuhteissa integroidut FORTIFY™- ja FORTIFY™-nikamasolmuvälkkeet nostavat 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 gradienttikaukupuolssisekvenssi ja 3,0 teslan MRI-järjestelmä.

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.

Instrumenttisarjat toimitetaan steriloimattomina, 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.

Implantit ovat kertakäyttöisiä, eikä niitä saa puhdistaa. Kertakäyttöisten implanttien puhdistaminen voi aiheuttaa mekaanisen toimintahäiriön tai materiaalin heikkenemistä. Hävitä kaikki vahingossa kontaminoituneet implantit.

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. Varmista välittömästi käytön jälkeen, että instrumenteista pyyhitään kaikki näkyvä lika ja kuivuminen estetään jättämällä ne upotetuiksi tai peittämällä 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 suodattetulla 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. HA-pinnoitetut implantit ovat saatavina VAIN steriileinä.

Steriilit implantit ja instrumentit steriloidaan gammasäteilyllä. Niiden on vahvistettu vastaavan steriilystasoa (SAL) 10⁻⁶. Steriilit tuotteet pakataan kuumasaumattuihin, kaksinkertaisiin foliopusseihin. Viimeinen käyttöpäivä on merkitty pakkauksen etikettiin. Nämä tuotteet katsotaan steriileiksi, kun pakkaus on avaamaton ja ehjä.

Steriloimattomien implanttien ja instrumenttien on vahvistettu vastaavan steriilystasoa (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 (käärittyinä 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.