

DI162B-ET (Rev K)		RISE™ EXPANDABLE SPACER	
04/2025  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		OLULINE TEAVE LAIENDATAVA VAHETÜKI RISE™ 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 	

Sümbolite selgitused leiate aadressilt www.globusmedical.com/eIFU

EESTI

AINULT VÄLJASPOOL USA-D

OLULINE TEAVE LAIENDATAVA VAHETÜKI RISE™ KOHTA

KIRJELDUS

RISE™-i vahetükid on lumbaalse lülilihadevahelise fusiooni seadmed, mida kasutatakse pärast diskektoomiat kasvamise lõpetanud luustikuga patsientidel struktuurse stabiilsuse tagamiseks. RISE™-i vahetükid on saadaval eri kujuga, et kohendada erinevaid kirurgilisi lähenemisviise lülisamba nimmeosale (posterioorne, transforaminaalne [posterolateraalne] või lateraalne), ja need võivad laieneda soovitud kõrgusele. Implantaate on saadaval eri kõrguse ja geomeetriaga, et need sobiksid erinevate patsientide anatoomiliste vajadustega. See seade tuleb täita autogeense luusiirdamise materjaliga. Iga seadme pealmiste ja alumiste pindade väljaulatuvad osad haaravad külgnevate lülide lõpp-plaate, et takistada väljumist.

RISE™-i vahetükid on valmistatud titaanisulamist kooskõlas standarditega ASTM F136 ja F1295. Sisekomponent on valmistatud röntgenlääbipaistvast polümeerist, nagu on täpsustatud standardis ASTM F2026.

NÄIDUSTUSED

RISE™-i vahetükk on lumbaalse lülilihadevahelise fusiooni seade, mis on ette nähtud kasutamiseks patsientidel, kellel on degeneratiivne diskohaigus (DDD) ühel või mitmel lumbosakraalse lülisamba 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 spondülolistees või retrolistees.

RISE™-i vahetükk tuleb täita autogeense luusiirdamise materjaliga. See seade on ette nähtud kasutamiseks koos täiendavate fikseerimissüsteemidega, nagu stabiliseerimissüsteemid REVERSE™ või REVOLVE™ .

NÄIDUSTUSED (AINULT BRASIILIA KOHTA)

RISE™-i vahetükk on lumbaalse lülilihadevahelise fusiooni seade, mis on ette nähtud kasutamiseks patsientidel, kellel on degeneratiivne diskohaigus (DDD) ühel või kahel lumbosakraalse lülisamba 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 spondülolistees või retrolistees.

RISE™-i vahetükk tuleb täita autogeense luusiirdamise materjaliga. See seade on ette nähtud kasutamiseks koos täiendavate fikseerimissüsteemidega, nagu stabiliseerimissüsteemid REVERSE™ või REVOLVE™ .

HOIATUSED

Selle süsteemi üks võimalik tuvastatud oht on sum. Teised võimalikud ohud, mis võivad vajada täiendavad kirurgilist sekkumist, on muu hulgas:

- seadme komponendi murdumine,
- fiksatsiooni kadumine,
- mittekokkukasvamine,
- lülimurd,
- neuroloogiline kahjustus ja
- vaskulaarne või vistseraalne kahjustus.

Degeneratiivsete seisundite raviks mõeldud lülilihadevahelise fusiooni seadmed on kavandatud nii, et need taluksid nii täiskoormust kui ka pikaajalise kasutamisega seotud koormusi, mis võivad tuleneda mittekokkukasvamisest või kokkukasvamise viibimisest.

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

Võimalike kõrvaltoimete hulka kuuluvad: ebaõnnestunud fusioon või pseudartroos, mis põhjustab implantaadi purunemist; allergiline reaktsioon implantaadi materjalidele; seadme purunemine või rike; seadme migreerumine või lõdvenemine; luutiheduse vähenemine; valu, ebamugavustunne või ebataivalised aistingud, mis on tingitud seadme olemasolust; närvide, veresoonte ja elundite vigastused; venoosne tromboos, kopsuemboolia ja südameseiskus; sum.

Selle süsteemi komponendid on valmistatud titaanisulamist. Erinevad metallid võivad üksteisega kokku puutudes kiirendada korrosiooniprotsessi galvaanilise korrosiooni mõju tõttu. Implantaadi komponentide kasutamine muude materjalidega samaaegselt ei ole metallurgilistel, mehaanilistel ja funktsionaalsetel põhjustel soovitatav.

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.

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

ETTEVAATUSABINÕUD

Lülilihadevahelise fusiooni seadmeid tohivad implanteerida ainult kogenud seljaajukirurgid, kes on läbinud selle süsteemi kasutamiseks eriväljaõppe, sest see on tehniliselt nõudlik protseduur, mis kujutab endast raskete vigastuste ohtu patsiendile. 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 kahjustamata, 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.

Metallimplantaadid võivad lõdveneda, murduda, korrodeeruda, migreeruda, põhjustada valu või tekitada koormuse vähenemisest tingitud luuhõrenemist isegi pärast luumurru paranemist, eriti noortel aktiivsetel patsientidel. Kuigi lõpliku otsuse implantaadi eemaldamise osas langetab kirurgi, soovitame fiksatsiooniseadmed individuaalse patsiendi puhul võimalusel ja praktilistel kaalutlustel eemaldada, kui nende abi paranemisel rohkem ei vajata. Implantaatide eemaldamisele peaks järgnema piisav operatsioonijärgne ravi.

Tegurid, nagu patsiendi kehakaal, aktiivsuse tase ja kaalu kandmise või koormuse juhiste järgimine mõjutavad pingeid, mis implantaadile mõjuvad.

Lülikeha asendamise seadmed ja lisafiksatsioon seljaaju kasvajate raviks on loodud taluma mõlemat pikaajalise kasutamisega kaasnevat koormust.

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



RISE™-i vahetükid on MR-tingimuslikud. Selle seadmega patsiendi 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 määratletud skaneerimistingimustes eeldatakse, et RISE™-i vahetükid põhjustavad pärast 15-minutilist pidevat skaneerimist maksimaalset temperatuuri tõusu 3,9 °C või vähem.

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

VASTUNÄIDUSTUSED

RISE™-i vahetüki kasutamine on vastunäidustatud järgmiste seisunditega patsientidele:

- Aktiivne süsteemne infektsioon, kavandatava implantaadi kohas lokaliseeritud infektsioon või kui patsiendil on ilmnenu allergia või võõrkehade tundlikkus mõne implantaadi materjali suhtes.
- Eelnev fusioon ravitava(te)l tasandi(te)l.
- Raskekujuline osteoporoos, mis võib takistada piisavat fikseerimist.
- Seisundid, mis võivad luudele ja implantaatidele liigset koormust tekitada, nagu raske 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, psüühikahäired, alkoholism, narkootikumide kuritarvitamine, elukutse või elustiil võivad häirida nende võimet järgida operatsioonijärgseid piiranguid ja kes võivad luude paranemise ajal implantaadile liigset pinget avaldada ning kellel võib olla suurem risk implantaadi ebaõnnestumiseks.
- Seisund, mida pole kasutusjuhendis kirjeldatud.
- Lokaalse põletiku ilmingud.
- Palavik või leukotsütoos.
- Haiguslik rasvumine.
- Rasedus.
- Psüühikahäire.
- Muu seisund, mis välistab lülisambaimplantaadi operatsiooni võimaliku kasu, näiteks kasvaja või kaasasündinud kõrvalekallete esinemine, paikne luumurd

- operatsioonikohas, muude haigustega seletamatu settimiskiiruse suurenemine, leukotsüütide arvu (WBC) suurenemine või märgatav nihe vasakule leukotsüütide diferentsiaallooduses.
- Arvatav või dokumenteeritud allergia või talumatus komposiitmaterjalide suhtes.
 - Haigusjuht, mis ei vaja fusiooni.
 - Patsient, kes ei soovi operatsioonijärgseid juhiseid järgida.
 - Seda tüüpi operatsiooni ei tohiks kaaluda patsientidele, kellel on teadaolev pärilik või omandatud luu rabeduse või lubjastumise probleem.
 - Neid seadmeid ei tohi kasutada lastel ega ka juhul, kui patsiendi luustik veel kasvab.
 - Spondülosteesi ei saa vähendada 1. astmeni.
 - Haigusjuht, kus kasutamiseks valitud implantaadi komponendid oleksid eduka tulemuse saavutamiseks liiga suured või liiga väikesed.
 - Haigusjuht, mis nõuab kahe eri komponendi või süsteemi metallide koos kasutamist.
 - Patsient, kellel on ebapiisav koega kaetus operatsioonikohas või ebapiisav luuvaru või luu halb kvaliteet.
 - Patsient, kelle puhul implantaadi kasutamine mõjutaks anatoomilisi struktuure või eeldatavat füsioloogilist jõudlust..

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 võimaliku 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. 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 aldehüüdivabade lahustitega. Puhastamine ja dekontamineerimine peab hõlmama neutraalsete puhastusvahendite kasutamist, mille järgneb deioniseeritud veega loputamine. Märkus. Teatud puhastuslahused, nagu formalini, 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 lahust. 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. 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 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.
- 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.