

D1162B-FI (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	TÄRKEITÄ TIETOJA LAAJENNETTAVASTA RISE™ -VÄLIKKEESTÄ [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  

Katso symbolien sanasto osoitteesta www.globusmedical.com/eIFU

SUOMI

VAIN YHDYSVALTAIN ULKOPUOLISEEN KÄYTTÖÖN

TÄRKEITÄ TIETOJA LAAJENNETTAVASTA RISE™-VÄLIKKEESTÄ

KUVAUS

RISE™-välikkeitä käytetään luustoltaan täysin kehittyneiden potilaiden lannerangan nikamasolmujen väliseen luudutukseen. Implantteilla stabiloidaan lanneranka rakenteellisesti diskektomian jälkeen. RISE™-välikkeet ovat erimuotoisia, joten niitä voidaan käyttää eri suunnasta tehtäviin lannerangan leikkauksiin (posteriorisesti, nikaman reiän kautta [posterolateraalisesti] tai lateraalisesti), ja ne voidaan laajentaa tarvittavaan korkeuteen. Implantit ovat erikorkuisia ja -muotoisia, joten niitä voidaan käyttää laajasti erilaisten potilaiden anatomisiin ongelmiin. Laite tulee täyttää autogeenisellä luusirremateriaalilla. Implantin ylä- ja alapinnan kohoumat tarttuvat viereisten nikamien päätelevyihin, mikä pitää implantin paikoillaan.

RISE™-välikkeet valmistetaan titaaniseoksesta standardien ASTM F136 ja F1295 mukaisesti. Sisäinen osa valmistetaan röntgennegatiivisesta PEEK (polyeetterieetteriketoni) -polymeeristä standardin ASTM F2026 mukaan.

KÄYTTÖAIHEET

RISE™-välike on nikamasolmujen väliin asennettava luudutuslaite. Tuote on tarkoitettu potilaille, joilla on välilevyrappeuma (DDD) yhdellä tai useammalla lanne-ristiselän alueen (L2–S1) nikamatasolla. Välilevyrappeuma on välilevyperäinen selkäkipu, johon liittyy aiemmin todettu ja röntgentutkimuksissa vahvistettu välilevyn rappeutuminen. Potilaiden tulee olla luustoltaan täysin kehittyneitä, ja he ovat saaneet vähintään kuuden (6) kuukauden ajan leikkauksetonta hoitoa. Näillä potilailla saattaa olla kyseisillä nikamatasoilla lisäksi ensimmäisen asteen nikamansiirtymä eteen- tai taaksepäin.

RISE™-välike tulee täyttää autogeenisellä luusirremateriaalilla. Tätä laitetta on tarkoitettu käyttää yhdessä täydentävien fiksaatiomenetelmien, kuten REVERE™- tai REVOLVE™-stabilointijärjestelmien, kanssa.

KÄYTTÖAIHEET (KOSKEE VAIN BRASILIAA)

RISE™-välike on nikamasolmujen väliin asennettava luudutuslaite. Tuote on tarkoitettu potilaille, joilla on välilevyrappeuma (DDD) yhdellä tai kahdella lanne-ristiselän alueen (L2–S1) nikamatasolla. Välilevyrappeuma on välilevyperäinen selkäkipu, johon liittyy aiemmin todettu ja röntgentutkimuksissa vahvistettu välilevyn rappeutuminen. Potilaiden tulee olla luustoltaan täysin kehittyneitä, ja he ovat saaneet vähintään kuuden (6) kuukauden ajan leikkauksetonta hoitoa. Näillä potilailla saattaa olla kyseisillä nikamatasoilla lisäksi ensimmäisen asteen nikamansiirtymä eteen- tai taaksepäin.

RISE™-välike tulee täyttää autogeenisellä luusirremateriaalilla. Tätä laitetta on tarkoitettu käyttää yhdessä täydentävien fiksaatiomenetelmien, kuten REVERE™- tai REVOLVE™-stabilointijärjestelmien, kanssa.

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.

Rappeumasairauksien hoitoon käytettävät nikamien väliset implantit on tarkoitettu kestämään sekä ruumiinpainon täyttää kuormitusta että luutumattomuudesta tai viivästyneestä luutumisesta aiheutuneeseen pitkäaikaiseen käyttöön liittyviä kuormituksia.

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

Mahdollisia haittatapahtumia ovat: epäonnistunut liitos tai pseudoartroosi, joka johtaa implantin murtumaan; allerginen reaktio implantin materiaaleille; laitteen murtuma tai vika; laitteen siirtyminen tai löystyminen; luuntiheyden väheneminen; kipu, laitteesta johtuvat epämukavat tai epänormaali tuntekukset; hemojen, suonten ja elinten vaurio; laskimotukos, keuhkoveritulppa ja sydänpysähdys sekä kuolema.

Tämän järjestelmän osat valmistetaan titaaniseoksesta. Jos erilaiset metallit koskettavat toisiaan, galvaaniset korroosiovaikutukset voivat kiihdyttää korroosiota. Implanttiosien yhdistäminen muihin materiaaleihin ei ole suositeltavaa metallurgisista, mekaanisista ja toiminnallisista syistä.

Nämä varoitukset eivät kata kaikkia haittavaikutuksia, joita voi esiintyä kirurgian aikana yleensä, mutta ne ovat tärkeitä etenkin ortopedisiä implantteja käytettäessä. Yleiset kirurgiset riskit täytyy selittää potilaalle ennen leikkausta.

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

VAROTOIMENPITEET

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

Kirurgisia implantteja ei saa koskaan käyttää uudelleen. Poistettua implanttia ei saa implanttoida 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.

Metalli-implantit voivat löystyä, murtua, syöpyä, liikkua, aiheuttaa kipua tai luun kuormituskatoa jopa murtuman paranemisen jälkeen, erityisesti nuorilla, liikunnallisilla potilailla. Vaikka kirurgin täytyy tehdä lopullinen päätös implantin poistamisesta, on suositeltavaa, että fiksaatiolaitteet poistetaan heti, kun ne eivät edistä paranemista, mikäli tämä on kyseisen potilaan kohdalla mahdollista ja käytännöllistä. Implantin poiston jälkeen potilaalle on annettava riittävä leikkauksen jälkeinen hoito.

Tekijät, kuten potilaan paino, liikunnallisuus sekä kuormitus- tai nostamisohjeiden noudattaminen, vaikuttavat implanttiin kohdistuvaan rasitukseen.

Nikamasolmuimplantit ja selkärankatuumorien hoitoon käytettävä lisäfiksaatio on tarkoitettu kestämään sekä kuormituksia että pitkäaikaista käyttöä.

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



RISE™-välikkeet ovat MR-ehdollisia. Potilas, jolle on asennettu tällainen laite, voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvasjärjestelmällä, 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 ominaisabsorptioopeus (SAR) on enintään 1 W/kg

Edellä kuvatuissa olosuhteissa RISE™-välikkeet 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 gradienttikaikupulssisekvenssi ja 3,0 teslan MRI-järjestelmä..

VASTA-AIHEET

RISE™-välike on vasta-aiheinen potilaille, joilla on seuraavia sairauksia:

- aktiivinen systeeminen infektio, infektio suunnitellulla implantointialueella tai todettu allergia tai vierasesineherkkyys jollekin implantin sisältämälle aineelle
- aikaisempi fuusio hoidettavalla nikamatasolla
- vakava osteoporoosi, joka saattaa estää kunnollisen kiinnityksen
- tila tai sairaus, joka saattaa aiheuttaa lisärasitusta luulle ja implanteille, esimerkiksi vaikea liikalihavuus tai rappeumasairaudet, on suhteellinen vasta-aihe. Päättäessään 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 saattaa kohdistua liiallista rasitusta luun paranemisen aikana ja implanttivaurion riski saattaa olla tavallista suurempi
- muut mahdolliset sairaudet, joita ei ole mainittu käyttöaiheissa
- paikallisen tulehduksen merkit
- kuume tai leukosytoosi
- sairaaloinen lihavuus
- raskaus
- mielisairaus
- muu sairaus, joka voi estää selkärankaimplantoinnista saatavan mahdollisen hyödyn, esimerkiksi kasvaimet tai synnynnaiset poikkeavuudet, leikkauspaikassa sijaitseva murtuma, kohonnut laskoarvo, joka ei ole selitettävissä millään muulla sairaudella, kohonnut valkosolujen määrä (WBC) tai valkosolujen selvä siirtyä vasemmalle valkosolujen erittelylaskennassa

- epäily tai todettu allergia tai intoleranssi komposiittimateriaaleille
- kaikki tapaukset, jotka eivät edellytä fuusiota
- potilaan haluttomuus noudattaa leikkauksen jälkeisiä ohjeita
- Tämän tyyppisiä leikkauksia ei pidä tehdä potilaalle, jolla on tunnettu perinnöllinen tai hankittu luun hauraus tai kalkkeutuminen.
- Näitä implantteja ei saa asentaa lapsiin eikä potilaisiin, 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 kudospäässä ei riitä operoitavan kohdan peittämiseen tai luun määrä tai laatu on riittämätön
- kaikki potilaat, joilla implantin käyttö häiritsee anatomisia rakenteita tai odotettua fysiologista suorituskykyä.

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.

Instrumentisarjat toimitetaan sterilioimattomina, 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 haljonneita tiivisteitä. Toimimattomia tai vaurioituneita instrumentteja ei pidä käyttää vaan ne tulee palauttaa Globus Medicalille.

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 leikkauksalueelle 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 formaliniin, glutaraldehydiä, 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. Valmistelee Enzo[®] (tai vastaava entsyymaattinen puhdistusaine) valmistajan suositusten mukaan.
5. Upota instrumentit puhdistusaineeseen ja anna niiden liota vähintään kaksi minuuttia.
6. Puhdista instrumentit kauttaaltaan pehmeällä jouhiharjalla. 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. Valmistelee 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 silmämääräisesti, 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 sterilioimattomina.

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. Näitä tuotteita pidetään steriileinä, kunnes pakkaus avataan tai se vahingoittuu.

Sterilioimattomien 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:

- Suositellut sterilointiarvot on annettu jäljempänä olevassa taulukossa.
- Esityhjiöhöyrysterilointiin saa käyttää ainoastaan jäykkää 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 sterilointiastian 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. Sterilointilaite on asennettava, huollettava ja kalibroitava asianmukaisesti. Kaikkien elinkelpoisten mikro-organismien inaktiivisuutta on seurattava jatkuvilla testauksilla.