

DI207B-FI (Rev B)	SABLE™ EXPANDABLE SPACERS
04/2025  GLOBUS M E D I C A L  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 LAAJENNETTAVISTA SABLE™ -VÄLIKKEISTÄ [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/elfu

SUOMI

VAIN YHDYSVALTOJEN ULKOPUOLELLA

TÄRKEITÄ TIETOJA LAAJENNETTAVISTA SABLE™-VÄLIKKEISTÄ

KUVAUS

Laajennettavia SABLE™-välikkeitä on tarkoitettu interkorporaaliseen nikamaluodutukseen. Niitä käytetään luustoltaan täysin kehittyneiden potilaiden lannerangan rakenteelliseen stabilointiin nikamavälilevyn poiston jälkeen. Välineitä on saatavana erikokuisina ja -muotoisina, joten ne soveltuvat erilaisiin anatomisiin tarpeisiin.

Laajennettavat SABLE™-välikkeet on valmistettu titaaneoksesta standardien ASTM F136 ja F1295 mukaisesti. Päätelevy valmistetaan 3D-tulostuksella jauhamaisesta titaaneoksesta ASTM F3001 -standardin mukaisesti. Sisäinen komponentti on valmistettu röntgennegatiivisesta PEEK-polymeeristä ASTM F2026 -standardin mukaisesti. Kierteittävä ruuvi on valmistettu koboltti-kromiseoksesta standardin ASTM F1537 mukaisesti.

KÄYTTÖAIHEET

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

Laajennettava SABLE™-välike täytetään autogeenisellä luusiirremateriaalilla, luusiirteen jatkeella ja/tai luusiirteiden korvikkeella. Välikkeen kanssa tulee käyttää lisäksi kiinnitystä.

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 suurentaa implantin tai selkärangan murtumariskin.

Jos hoidettavalle nikamatasolle tai nikamatasoille on aiemmin tehty selkärankaileikkaus, hoidon tulokset voivat olla erilaiset kuin potilailla, joille ei ole tehty aiempaa leikkausta.

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

Tämän järjestelmän osat on valmistettu röntgennegatiivisesta PEEK-polymeeristä (polyeetterieetteriketoni), kaupallisesti puhtaasta titaanista, titaaneoksesta ja tantaalista. Ruostumattomasta teräksestä valmistettujen implanttien 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 implantteja käytettäessä. Yleiset kirurgiset riskit täytyy siltä potilaalle ennen leikkausta.

Käytä tätä tuotetta 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, potilaan painon, liikunnallisuuden, sairaudet ja muut tekijät, jotka saattavat vaikuttaa 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



Laajennettavat SABLE™-välikkeet ovat MR-ehdollisia. Potilas, jolle on asennettu tällainen laite, voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvausjärjestelmällä, joka täyttää seuraavat ehdot:

- staattinen magneettikenttä 1,5 teslaa tai 3,0 teslaa
- spatiaalinen kenttägradientti enintään 3 000 gaussia/cm (30 T/m)
- järjestelmän ilmoitettu koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) enintään 1 W/kg

Edellä kuvatuissa olosuhteissa laajennettavat SABLE™-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 gradienttikaukuspulssisekvenssi ja 3,0 teslan MRI-järjestelmä.

VASTA-AIHEET

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

- aktiivinen systeeminen infektio, infektio suunnitellulla implantointialueella, epäilty tai todettu allergia, vierasesineherkkyys tai todettu intoleranssi jollekin implantin sisältämälle aineelle
- paikallisen tulehduksen oireita
- aikaisempi fuusio hoidettavalla nikamatasolla
- vaikea osteoporoosi, joka saattaa estää kunnollisen kiinnityksen
- tila tai sairaus, joka saattaa aiheuttaa lisärasitusta luulle ja implanteille. Esimerkiksi vaikea liikalihavuus tai rappeumasairaus ovat suhteellisia vasta-aiheita. Päättäessään implantin käytöstä tällaisessa tilanteessa lääkärin on otettava huomioon potilaalle aiheutuvat riskit ja hyödyt
- potilaan liikunnallisuus, henkiset kyvyt, mielisairaus, alkoholismi, huumeiden käyttö, työ tai elämäntapa, jotka saattavat vaikuttaa potilaan kykyyn noudattaa leikkauksen jälkeisiä rajoituksia ja joiden takia implanttiin saattaa kohdistua liiallista rasitusta luun paranemisen aikana, mikä voi suurentaa implanttivaurion riskiä
- 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, leikkauspaikan paikallinen murtuma, laskoarvon nousu, jota ei voi selittää muilla taudeilla, valkosolujen määrän nousu tai merkittävä siirtymä vasemmalle valkosolujen erittelylaskennassa
- kaikki tapaukset, jotka eivät edellytä fuusiota
- tämän tyyppisiä leikkauksia ei pidä tehdä potilaalle, jolla on tunnettu perinnöllinen tai hankinnainen luun haurauten tai kalkkeutumiseen liittyvä ongelma
- näitä implantteja ei saa käyttää hoidettaessa lapsipotilasta tai potilasta, jonka luusto vielä kasvaa
- spondylolisteesi, jota ei voi korjata luokkaan 1
- kaikki tapaukset, joissa valitun implantin osat ovat liian suuria tai liian pieniä onnistuneen lopputuloksen saavuttamiseen
- kaikki tapaukset, jotka edellyttävät kahden eri osan tai järjestelmän metallien yhdistämistä
- potilaan riittämätön kudoksen leikkauspaikassa tai riittämätön luun määrä tai laatu
- sellainen implantin käyttö, joka häiritsee potilaan anatomisia rakenteita tai odotettua fysiologista toimintakykyä.

KOMPLIKAATIOT JA MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Ennen leikkausta potilaalle on kerrottava, että leikkauksella saattaa olla seuraavia haittavaikutuksia, jotka voivat edellyttää uutta leikkausta:

- implantin osien löystyminen, taipuminen tai rikkoutuminen
- implantin osien siirtyminen/liikkuminen
- kudoksen herkkyys implantin materiaalille
- mahdollinen ihon rikkoutuminen ja/tai haavojen komplikaatiot
- luutumattomuus, viivästynyt luutuminen tai virheluutuminen
- infektio
- hermovaurio, mukaan lukien hermostollisen (sensorisen ja/tai motorisen) toiminnan menetys, halvaus, tuntohäiriö, lisääntynyt tuntoherkkyys, poikkeava tuntoaistimus, hermojuurisairaus, refleksiä puuttuminen ja cauda equina -oireyhtymä
- duuran repeäminen, aivo-selkäydinnesteen vuoto
- nikamamurtuma
- vierasesinereaktio (allerginen reaktio) osiin tai niistä irronneisiin hiukkasiin
- verenkiertoon tai sisäelimiin liittyvä vaurio
- muutos selkärangan kaarevuudessa, korjauksen ja korkeuden ja/tai reduktion menetys

- virtsaumpi, virtsanpudotuskäyvyn heikkeneminen tai muun tyyppiset virtsa- ja sukupuolielinten ongelmat
- ileus, mahakatarri, suolitukos tai muu maha-suolikanavaan liittyvä ongelma
- lisääntymisjärjestelmälle aiheutuvat riskit, kuten impotenssi, steriiliys, sukupuolielämän menetys ja seksuaalinen toimintahäiriö
- kipu tai epämukavuus
- limapussitulehdus
- kuormituskatoilmiöstä johtuva luuntiheyden väheneminen
- luun menetys tai luunmurtuma leikkaustason ylä- tai alapuolella
- luusiirteen ottoaikan kipu, murtuma ja/tai viivästynyt haavan paraneminen
- liikuntarajoitukset
- tehokkaan hoidon puute leikkauksen syynä olleille oireille
- lisäleikkauksen tarve
- kuolema.

PAKKAUS

Nämä implantit toimitetaan esipakattuina ja gammasäteilyllä steriloituina. Huuhteluneula on myös saatavana esipakattuna ja gammasäteilyllä steriloituna. Varmista steriiliin pakkauksen sisällön steriiliys tarkistamalla, että pakkaus on ehjä. Tarkasta pakkaus huolellisesti ja varmista, että kaikki osat on toimitettu. Kaikki osat on tarkistettava huolellisesti ennen käyttöä vaurioiden varalta. Vaurioituneita pakkauksia tai tuotteita ei saa käyttää, vaan ne on palautettava Globus Medicaliin. Kun oikea koko on määritetty, poista tuotteet pakkauksesta leikkauksen aikana käyttämällä aseptista työskentelytapaa.

Instrumentisarjat toimitetaan epästeriileinä, ja ne steriloidaan höyryllä ennen käyttöä kohdan STERILOINTI ohjeiden mukaisesti. Käytetyt tai likaantuneet instrumentit on puhdistettava kohdan PUHDISTUS ohjeiden mukaisesti.

KÄSITTELY

Kaikkia instrumentteja ja implantteja on käsiteltävä varovasti. Virheellinen käyttö tai käsittely voi johtaa vaurioihin ja/tai mahdolliseen toimintahäiriöön. Tuotteiden toimivuus on varmistettava ennen leikkausta. Tarkasta kaikki tuotteet ennen käyttöä ja varmista, ettei niissä ole merkkejä laadun heikkenemisestä, kuten korroosiota (ts. ruostetta ja pistekorroosiota), värimuutoksia, haitallisia naarmuja, lovia, epäpuhtauksia, jäämiä, hilseilyä, kulumista, säröjä tai haljenneita tiivisteitä. Toimimattomia tai vaurioituneita instrumentteja ei saa käyttää, vaan ne pitää palauttaa Globus Medicaliin.

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

PUHDISTUS

Kaikki purettavissa olevat instrumentit on purettava osiin 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.

Instrumentit voi puhdistaa ja desinfioida aldehydyttömällä liuottimilla korkeassa lämpötilassa. Puhdistukseen ja kontaminaation poistoon on käytettävä neutraaleja puhdistusaineita, minkä jälkeen instrumentit huuhdellaan deionisoidulla vedellä. Huomautus: Tietyt puhdistusliuokset, kuten formaliniin, glutaraldehydiä, valkaisuainetta ja/tai muuta emäksistä puhdistusainetta sisältävät puhdistusliuokset, saattavat vahingoittaa joitakin laitteita ja erityisesti instrumentteja. Tällaisia liuoksia ei saa käyttää.

Käytön tai lialle altistumisen jälkeen sekä ennen sterilointia instrumentit on puhdistettava seuraavien puhdistusmenetelmien mukaan:

1. Pyyhi instrumenteista heti käytön jälkeen kaikki näkyvä lika ja estä kuivuminen upottamalla instrumentit nesteeseen tai peittämällä ne märällä pyyhkeellä.
2. Pura kaikki purettavissa olevat instrumentit.
3. Poista kaikki näkyvä lika huuhtelemalla instrumentit juoksevan veden 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 piippurassilla. 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 lämpimän juoksevan veden 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 niitä juoksevassa deionisoidussa vedessä tai käänteisosmoosivedessä vähintään kahden minuutin ajan.
12. Kuivaa instrumentit puhtaalla, pehmeällä liinalla ja suodatetulla paineilmalla.
13. arkasta silmämääräisesti, 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 voi tilata Globus Medicalista.

STERILOINTI

Nämä implantit ja huuhteluneula ovat saatavissa steriileinä. Muut instrumentit ovat epästeriilejä.

Steriilit implantit ja steriili huuhteluneula on steriloitu gammasäteilyllä. Niiden on vahvistettu vastaavan steriiliystasoa (SAL) 10⁻⁶. Steriilit tuotteet pakataan termoplastiseen polyuretaanipussiin PETG-tarjottimessa, jossa on kuumasaumattu Tyvek-kansi. Viimeinen käyttöpäivä on merkitty pakkauksen etikettiin. Nämä tuotteet katsotaan steriileiksi, kunnes pakkaus avataan tai se vahingoittuu.

Epästeriilien 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 steriililaitteita ja lisävarusteita (kuten steriilointikääreitä ja -pusseja, kemiallisia ja biologisia indikaattoreita ja steriilointikasetteja), jotka on suunniteltu valitun steriilintajaksen edellyttämiin olosuhteisiin (aika ja lämpötila).

Kun käytetään jäykkää steriilointiastiaa, Globuksen laitteiden ja täytettyjen metallikoteloiden asianmukainen steriilointi edellyttää seuraavien seikkojen huomioimista:

- Suositellut steriilointiarvot on annettu jäljempänä olevassa taulukossa.
- Esityhjiöhöyrysterilointiin saa käyttää ainoastaan jäykkää steriilointiastioita.
- Jos valitaan jäykkä steriilointiastia, suodatinalueen on oltava yhteensä vähintään 176 neliötuumaa tai siinä on oltava vähintään neljä (4) suodatinta, joiden halkaisija on 7,5 tuumaa.
- Jäykkään steriilointiastiaan 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 steriilointiastian koriin.
- Noudata jäykkän steriilointiastian valmistajan antamia ohjeita. Kysy tarvittaessa lisätietoja kyseisen astian valmistajalta.
- Lisätietoja jäykistä steriilointiastioista on standardissa AAMI ST79.

STERILOIMATTOMINA toimitetuille instrumenteille suositellaan seuraavaa steriilointia (käärittynä 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 steriilintilalaitteeseen lisätään muita tuotteita, suositellut parametrit eivät ole voimassa ja käyttäjän on määritettävä steriilointijaksolle uudet parametrit. Steriilointilaite on asennettava, huollettava ja kalibroitava asianmukaisesti. Kaikkien elinkelpoisten mikro-organismien epäaktiivisuus on vahvistettava jatkuvalla testauksella.