

DI106B-ET (Rev J)	XPand™ CORPECTOMY SPACER SYSTEM
05/2025  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	OLULINE TEAVE KORPEKTOOMIAS KASUTATAVA LÜLIVAHEMIKU IMPLANTAADISÜSTEEMI XPand™ 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 

Sümboleite selgitused leiate aadressilt www.globusmedical.com/eIFU

EESTI

AINULT VÄLJASPOOL AMEERIKA ÜHENDRIIKE

OLULINE TEAVE KORPEKTOOMIAS KASUTATAVA LÜLIVAHEMIKU IMPLANTAADISÜSTEEMI XPand™ KOHTA

KIRJELDUS

Korpektoomias kasutatavad lülivahemiku implantaadid Xpand™ (XPand™, XPand™-R ja XPand™-R TPS) on lülisamba lüliskeha asendusseadmed, mida kasutatakse strukturealse stabiilsuse tagamiseks kasvamise lõpetanud skeletiga patsientidel pärast korpektoomiat või vertebrektoomiat. Süsteem koosneb eri kõrguse ja kujuga lülivahemiku implantaatidest, mis sobivad paljude erinevate patsientide anatoomiliste vajadustega. Igal lülivahemiku implantaadil on aksiaalne auk, mis võimaldab siirdematerjali paigutamist lülivahemiku implantaadi sisse. Iga seadme pealmist ja alumist pindade väljaulatuvad osad haaravad külgnevate lülide lõpp-plaate, et takistada väljumist.

Korpektoomias kasutatavad lülivahemiku implantaadid Xpand™ on valmistatud titaanisulamist, nagu näevad ette standardite ASTM F136 ja F1295 nõuded.

Korpektoomias kasutatavad lülivahemiku implantaadid XPand™ on valmistatud röntgennegatiivsetest polümeeridest ja titaanisulamist, nagu on ette nähtud standardites ASTM F136, F1295 ja F2026, ning sisaldavad titaanisulamist või tantaalist markereid, nagu näevad ette standardid ASTM F136, F560 ja F1295. Korpektoomias kasutatavatel lülivahemiku implantaatidel XPand™-R TPS on ka kaubanduslikult puhas titaanplasmakate, nagu näeb ette standard ASTM F1580.

NÄIDUSTUSED

Korpektoomias kasutatavad lülivahemiku implantaadid XPand™ on lüliskeha asendusseadmed lülisamba kaela-, rinna- või nimmeosa (C3–L5) jaoks, et asendada kasvaja või trauma (s.t luumurru) tõttu kokku vajunud, kahjustatud või ebastabiilne lüliskeha. Korpektoomias kasutatavad lülivahemiku implantaadid XPand™ on ette nähtud kasutamiseks koos lülisamba täiendavate fikseerimissüsteemidega, mis on märgistatud kasutamiseks kaela-, rinna- ja/või nimmepiirkonna selgroolülides (s.t tagumised lüljätkekrui- ja -vargasüsteemid, eesmised plaadisüsteemid ning eesmised krui- ja vardasüsteemid). Lülivahemiku implantaadi sisemusse saab paigutada luusiirikumaterjali. Korpektoomias kasutatavad lülivahemiku implantaadid XPand™ on kavandatud tagama eesmise lülisamba tuge isegi siis, kui pikka aega puudub fusioon.

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,
- mittekokkukasvamise,
- lülimurrud,
- neuroloogiline vigastus ja
- vaskulaarne või vistseraalne kahjustus.

Degeneratiivsete seisundite raviks mõeldud lülisamba lüliskeha asendusseadmed on kavandatud nii, et need taluksid nii täiskormust kui ka pikaajalise kasutamisega seotud koormusi, mis võivad tuleneda mittekokkukasvamise või kokkukasvamise viibimisest.

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

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 käsitemis- ja kasutusjuhistega.

MRT OHUTUSTEAVE



Korpektoomias kasutatavad lülivahemiku implantaadid XPand™ (XPand™, XPand™-R ja XPand™-R TPS) on MR-tingimuslikud. Selle seadmega patsienti võib ohutult skannida MR-süsteemis, mis vastab järgmistele tingimustele.

- Staatiline magnetväli ainult 1,5 Tesla ja 3,0 Tesla
- Maksimaalne ruumiline väljagradient 3000 gaussi/cm (30 T/m) või vähem
- Teatatud maksimaalne MR-süsteemi kogu keha keskmine spetsiifiline absorptsioonikiirus (SAR) keskmiselt 1 W/kg

Eespool kirjeldatud skannimistingimustes peaks korpektoomias kasutatavad lülivahemiku implantaadid XPand™ (XPand™, XPand™-R ja XPand™-R TPS) temperatuur 15-minutilise pideva skannimise järel eeldatavalt tõusma mitte rohkem kui 3,9 °C.

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

ETTEVAATUSABINÕUD

Lüliskeha asendusseadmete implanteerimist peaksid läbi viima ainult kogenud lülisambakirurgid, kellel on selle süsteemi kasutamiseks spetsiaalne väljaõpe, kuna see on tehniliselt keeruline protseduur, millega kaasneb patsiendi tõsise vigastuse 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 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.

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

VASTUNÄIDUSTUSED

Nende seadmete kasutamine on vastunäidustatud patsientidel, kellel esinevad järgmised seisundid.

1. 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.
2. Lokaaalse põletiku tundemärgid.
3. Eelnev fusioon ravitava(te)l taseme(te)l.
4. Raskekujuline osteoporoos, mis võib takistada nõuetekohast fiksaatsiooni.
5. 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.
6. Patsiendil, 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.
7. Iga patsient, kes ei järgi postoperatiivseid juhiseid.
8. Iga seisund, mida pole kirjeldatud kasutusjuhistes.
9. Palavik või leukotsütoos.
10. Rasedus.
11. Kõik muud seisundid, mis välistaksid lülisambaimplantaadi operatsiooni võimaliku kasu, nagu kasvaja või kaasasündinud väärarengute olemasolu, operatsioonipiirkonna lokaalne luumurd, muude haigustega seletamatu setekiirus, leukotsüütide arvu tõus (WBC) või WBC diferentsiaalnäitajate oluline vasakule nihe.
12. Iga haigusjuht, mis ei vaja fusiooni.
13. Päriliku või omandatud luu hõrenemise või kaltsifitseerumise probleemiga patsiente ei tohiks seda tüüpi operatsiooni jaoks kaaluda.
14. Neid seadmeid tohi kasutada lastel või kui patsiendi luustik üldiselt veel kasvab.
15. Spondüloolisteesi ei saa vähendada 1. astmeni.
16. Iga haigusjuht, kui kasutamiseks valitud implantaadi komponendid oleksid eduka tulemuse saavutamiseks liiga suured või liiga väikesed.
17. Iga haigusjuht, mis nõuab kahe erineva komponendi või süsteemi metallide koos kasutamist.
18. Iga patsient, kelle koe katvus operatsioonikohas on ebapiisav või kellel on ebapiisav luumass või luu kvaliteet.
19. Iga patsient, kelle puhul implantaadi rakendamine mõjutaks negatiivselt anatoomilisi struktuure või oodatavat füsioloogilist toimivust.

TÜSISTUSED JA VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Enne operatsiooni tuleb patsiente teavitada järgmistest võimalikest kõrvalmõjudest lisaks võimalikule 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
- Mittekokkukasvamise või hilinevad kokkukasvamise või valesti kokkukasvamise
- 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
- Toimingute piirangud
- Sümpotomise, mille tõttu operatsioon oli näidustatud, tõhusa ravi puudumine
- Täiendava kirurgilise sekkumise vajadus
- Sum

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 JA KASUTAMINE

Implantaate, instrumente ja instrumendialuseid ning -ümbriseid 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, veendudes, et neil ei leidu märke lubamatutest kahjustustest, näiteks korrosiooni (s.t roostetamist), värvimuutust, liigseid kriimustusi, sälke, prahti, jääke, ketendamist, kulumist, pragusid jne. Mittetöötavaid või kahjustatud tooteid ei tohi kasutada ning need tuleb tagastada Globus Medicalile.

Mis tahes implantaati, mida pole kasutatud, kuid mis on määrdunud, tuleb käsitseda vastavalt haigla protokollile. Implantaate, millel on kahjustusi, jääke, prahti või muid defekte, ei tohi kasutada ja need tuleb Globus Medicalile tagastada.

PUHASTAMINE

Instrumente tuleb puhastada instrumendialustest ja -ümbristest eraldi. Kaaned tuleb puhastamiseks ümbrikest eemaldada, kui see on asjakohane. Kõik instrumendid, mida saab lahti võtta, tuleb puhastamiseks lahti võtta. Kõik käepidemed tuleb eemaldada. Instrumendid tuleb pärast steriliseerimist uuesti kokku panna. Tooted 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 formaliiini, glutaraldehüüdi, 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 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 võite omandada, 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. Steriilseid implantaate ja instrumente, mis on muutunud mittesteriilseks või mille pakend on aegunud, peetakse mittesteriilseteks ja neid võib steriliseerida vastavalt allpool toodud mittesteriilsete implantaatide juhiste.

Mittesteriilsed implantaadid ja instrumendid on valideeritud, et tagada SAL 10⁻⁶. Soovitatav 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.

- Soovitatavad steriliseerimisparameetrid on toodud allolevas tabelis.
- Kasutada võib ainult jäiku steriliseerimismahuteid, mis on mõeldud kasutamiseks eelvaakumiga aursteriliseerimisel.
- Jäiga steriliseerimismahuti valimisel peab selle minimaalne filtraala 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	Kuivamisae
Aur	Eelvaakum	132 °C (270 °F)	4 minutit	30 minutit

Need parameetrid on valideeritud ainult selle seadme steriliseerimiseks. Kui sterilisaatorisse lisatakse muid tooteid, siis soovituslikud parameetrid ei kehti ja kasutaja peab looma uued tsükliparameetrid. Autoklaav peab olema nõuetekohaselt paigaldatud, hooldatud ja kalibritud. Kõigi elujõuliste mikroorganismide inaktiveerimise kinnitamiseks tuleb teha pidevaid teste.