DI106B-FI **(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	**TÄRKEÄÄ TIETOA XPand™ -NIKAMASOLMUVÄLIKEJÄRJESTELMÄSTÄ** 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 CE 0297

Katso symbolien sanasto osoitteesta www.globusmedical.com/eIFU

SUOMI

VAIN YHDYSVALTOJEN ULKOPUOLELLA

TÄRKEÄÄ TIETOA XPand™-NIKAMASOLMUVÄLIKEJÄRJESTELMÄSTÄ

KUVAUS

XPand™-nikamasolmuvälikkeet (XPand™, XPand™-R ja XPand™-R TPS) asennetaan nikamasolmujen tilalle. Välikkeet antavat rakenteellista vakautta luustoltaan kehittyneille potilaille nikamakorpuksen eli nikamasolmun poiston jälkeen. Järjestelmä koostuu erikorkuisista ja -muotoisista välikkeistä, joten niitä voidaan käyttää laajasti erilaisten potilaiden anatomisiin tarpeisiin. Jokaisessa välikkeessä on aksiaalinen reikä, josta täytemateriaali voidaan työntää välikkeen sisään. Implantin ylä- ja alapinnan kohoumat tarttuvat viereisten nikamien päätelevyihin, mikä pitää implantin paikoillaan.

XPand™-nikamasolmuvälikkeet valmistetaan titaaniseoksesta standardien ASTM F136 ja F1295 mukaisesti.

XPand™ R -nikamasolmuvälikkeet valmistetaan röntgennegatiivisesta polymeerista ja titaaniseoksesta standardien ASTM F136, F1295 ja F2026 mukaisesti. Ne sisältävät markkereita, jotka on valmistettu titaaniseoksesta tai tantaalista standardien ASTM F136, F560 ja F1295 mukaisesti. XPand™-R TPS -nikamasolmuvälikkeet on lisäksi pinnoitettu standardin ASTM F1580 mukaisella kaupallisesti puhtaalla titaaniplasmalla.

KÄYTTÖAIHEET

XPand™-nikamasolmuvälikkeet ovat nikamasolmun korvaavia laitteita, joilla korvataan kasvaimen tai vamman (esimerkiksi murtuman) takia romahtanut, vaurioitunut tai epästabiili nikamasolmu kaula-, rinta- tai lannerangassa (C3–L5). XPand™- nikamasolmuvälikkeet on tarkoitettu käytettäviksi yhdessä sellaisten selkärankafiksaation apujärjestelmien kanssa, jotka on merkitty käytettäviksi kaula-, rinta- ja/tai lannerangassa (ts. posterioristen pedikkeliruuvi- ja sauvajärjestelmien, anterioristen levyjärjestelmien ja anterioristen ruuvi- ja sauvajärjestelmien kanssa). Välike voidaan täyttää luunsiirtomateriaalilla. XPand™-nikamasolmuvälikkeet on suunniteltu siten, että ne tukevat anteriorista selkärankaa, vaikka fuusioituminen kestäisi pitkään.

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 nikamasolmuimplantit on tarkoitettu kestämään sekä ruumiinpainon täyttä 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 murtumariskiä.

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.

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

MAGNEETTIKUVAUKSEN (MRI) TURVALLISUUTTA KOSKEVAT TIEDOT

MR

XPand™-nikamasolmuvälikkeet (XPand™, XPand™-R ja XPand™-R TPS) ovat MR-ehdollisia. Potilas, jolle on asennettu tällainen laite, voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvausjärjestelmällä, 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 XPand™-korpektomiavälikkeet (XPand™, XPand™-R ja XPand™-R TPS) 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.

VAROTOIMENPITEET

Ainoastaan järjestelmän käyttöön koulutuksen saaneet kokeneet selkäkirurgit saavat implantoida nikamaimplantteja, koska toimenpide on teknisesti vaativa ja sisältää potilaan vakavan vammautumisriskin. Implantin koko tulee valita 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. 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.

VASTA-AIHEET

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

1. aktiivinen systeeminen infektio, infektio suunnitellulla implantointialueella, epäilty tai todettu allergia, vierasesineherkkyys tai todettu intoleranssi jollekin implantin sisältämälle aineelle
2. paikallisen tulehduksen merkit
3. aiempi fuusio hoidettavalla nikamatasolla
4. vakava osteoporoosi, joka saattaa estää kunnollisen kiinnityksen
5. 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.
6. 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
7. potilaan haluttomuus noudattaa leikkauksen jälkeisiä ohjeita
8. muut mahdolliset sairaudet, joita ei ole mainittu käyttöaiheissa
9. kuume tai leukosytoosi
10. raskaus
11. 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
12. kaikki tapaukset, jotka eivät edellytä fuusiota
13. Tämän tyyppisiä leikkauksia ei pidä tehdä potilaalle, jolla on tunnettu perinnöllinen tai hankittu luun hauraus tai kalkkeutuminen.
14. Näitä implantteja ei saa asentaa lapsiin eikä potilaisiin, joiden luusto vielä kasvaa.
15. nikamansiirtymä, jota ei voi alentaa asteeseen 1
16. kaikki tapaukset, joissa valitut komponentit ovat onnistuneen lopputuloksen kannalta liian isoja tai liian pieniä
17. kaikki tapaukset, joissa on yhdistettävä kahteen eri komponenttiin tai järjestelmään kuuluvia metalleja
18. potilaat, joilla kudosmäärä ei riitä operoitavan kohdan peittämiseen tai luun määrä tai laatu on riittämätön
19. kaikki potilaat, joilla implantin käyttö haittaisi anatomisia rakenteita tai odotettua fysiologista suorituskykyä.

KOMPLIKAATIOT JA MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Ennen leikkausta potilaalle tulee kertoa, että leikkauksella saattaa olla seuraavia haittavaikutuksia ja että niiden korjaamiseen tarvitaan mahdollisesti uusi leikkaus:

- 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 aistiherkkyys, puutuminen, hermojuurisairaus, refleksipuutokset ja cauda equina -oireyhtymä
- duuran repeämät, aivo-selkäydinnesteen vuoto

- nikamamurtuma
- vierasesinereaktio (allerginen reaktio) komponentteihin tai pirstaleisiin
- verenkiertoon tai sisäelimiin liittyvä vaurio
- muutos selkärangan kaarevuudessa, korjauksen, korkeuden ja/tai reposition menetys
- virtsaumpi, virtsarakon hallinnan menetys tai muun tyyppiset virtsa- ja sukupuolielimiin liittyvät ongelmat
- suolentukkeuma, mahakatarri, suolitukos tai muu maha-suolikanavaan liittyvä ongelma
- lisääntymisjärjestelmän ongelmat, kuten impotenssi, hedelmättömyys, yhteiselämän menetys ja häiriöt seksuaalisissa toiminnoissa.
- kipu tai epämukavuus
- limapussin tulehdus
- kuormituskatoilmiöstä johtuva luuntiheyden aleneminen
- luun menetys tai luun murtuma leikkaustason ylä- tai alapuolella
- luusiirteen ottopaikan kipu, murtuma ja/tai hidas haavan paraneminen
- liikuntarajoitukset
- leikkauksen syynä olleiden oireiden tehokkaan hoidon puuttuminen
- lisäleikkauksen tarve
- kuolema.

PAKKAUS

Nämä implantit ja instrumentit voidaan toimittaa esipakattuina ja gammasäteilyllä steriloituina. Steriilin 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 JA KÄYTTÖ

Implantteja, instrumentteja ja instrumenttitarjottimia ja -koteloita on käsiteltävä huolellisesti. 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 ja varmistettava, että niissä ei ole vajaalaatuisuutta, kuten korroosiota (ts. ruostetta ja pistesyöpymistä), värimuutoksia, haitallisia naarmuja, lovia, epäpuhtauksia, jäämiä, hilseilyä, kulumista, säröjä, haljenneita tiivisteitä tms. Toimimattomia tai vaurioituneita instrumentteja ei pidä käyttää vaan ne tulee palauttaa Globus Medicalille.

Kaikkia käyttämättömiä mutta likaantuneita implantteja on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Jos implantissa on merkkejä vaurioista, jäänteistä, epäpuhtauksista tai muista vioista, sitä ei saa käyttää vaan se on palautettava Globus Medicaliin.

PUHDISTUS

Instrumentit on puhdistettava erillään instrumenttitarjottimista ja -koteloista. Jos kotelossa on kansi, se on poistettava puhdistuksen ajaksi. Kaikki purettavissa olevat instrumentit on purettava puhdistusta varten. Kaikki kahvat on irrotettava. Instrumentit voidaan koota uudelleen steriloinnin jälkeen. Tuotteet 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 formaliinia, 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. Huuhtele ontelot vähintään kolme kertaa, kunnes huuhteluvesi on kirkasta.
4. Valmistele Enzol® (tai vastaava entsymaattinen 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 entsymaattinen puhdistusliuos steriiliin ruiskuun. Huuhtele kaikki ontelot ja vaikeasti puhdistettavat alueet, kunnes alueelta ei näy tulevan enää likaa.
8. Poista instrumentit puhdistusaineesta ja huuhtele ne juoksevan, lämpimän hanaveden alla.
9. Valmistele Enzol® (tai vastaava entsymaattinen 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 huuhtele 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 steriloimattomina.

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. Nämä tuotteet katsotaan steriileiksi, kunnes pakkaus avataan tai se vahingoittuu. Steriilit implantit ja instrumentit, jotka menettävät steriiliytensä tai joiden pakkaus on vanhentunut, katsotaan epästeriileiksi. Ne voidaan steriloida seuraavien epästeriileille implanteille ja instrumenteille tarkoitettujen ohjeiden mukaan.

Steriloimattomien 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 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 (käärittynä tai astiassa):

Menetelmä	Jakson tyyppi	Lämpötila	Altistusaika	Kuivausaika
Höyry	Esityhjiö	132 °C (270 °F)	4 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.