

DI131B-ET (Rev G)	CORRIDOR™ FIXATION SYSTEM
05/2025  GLOBUS MEDICAL GLOBUS MEDICAL, INC. Valley Forge Business Center 2560 General Armstrong 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 FIKSEERIMISSÜSTEEMI CORRIDOR™ KOHTA [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  0297 

Sümbolite selgitused leiate aadressilt www.globusmedical.com/eifu

EESTI

AINULT VÄLJASPOOL AMEERIKA ÜHENDRIIKE

OLULINE TEAVE FIKSEERIMISSÜSTEEMI CORRIDOR™ KOHTA

KIRJELDUS

Fikseerimissüsteem CORRIDOR™ koosneb kruvidest ja seibidest, mis on ette nähtud luutransplantaatide kokkusuurumiseks. Kruvid on saadaval osaliselt või täielikult keermestatuna, kanüüliga või ilma kanüüliga ning erineva läbimõõdu ja pikkusega, et kohanduda patsiendi anatoomiaga. Fikseerimissüsteem CORRIDOR™ on valmistatud meditsiinilisest titaanisulamist vastavalt standarditele ASTM F136 ja F1295. Implantatsioonijärgse galvaanilise korrosiooni ohu tõttu ei tohi titaanisulamist implantaate kasutada roostevabast terasest implantaatidega samas konstruktsioonis.

NÄIDUSTUSED

Fikseerimissüsteem CORRIDOR™ on ette nähtud lülisamba stabiliseerimiseks fuseerimise abivahendina fasettliigeste kahepoolse immobiliseerimise teel, luutransplantaadiga või ilma, ühel või mitmel tasandil, T1-st kuni S1-ni, ja II tüüpi telglülilihamba luumurdude stabiliseerimiseks. Läbi fasetti fikseerimiseks sisestatakse kruvid posterioorselt läbi fasetti ülemise külje, läbi fasettliigese ja pediklisse. Kruvid võib paigaldada eraldi või koos transartikulaarse seibiga, mille saab fuseerumise soodustamiseks täita autogeense transplantaadiga. Translaminaarseks fasetti fikseerimiseks sisestatakse kruvid osterioorselt läbi ogajätke külgmise külje, läbi lamina, läbi fasetti ülemise külje, risti läbi fasettliigese ja pediklisse. II tüüpi telglülilihamba murru fikseerimiseks sisestatakse üks või kaks kruvi anterioorselt läbi C2 lülিকেha ja telglülilihambasse.

Fikseerimissüsteem CORRIDOR™ on näidustatud mõne või kõigi järgmist seisundite raviks: pseudoartroos ja ebaõnnestunud varasemad fusioonid, mis on sümptomaatilised või võivad põhjustada sekundaarset ebastabiilsust või deformatsiooni; spondülolistees; spondüloloüs; degeneratiivne diskiahaigus (DDD), mis on defineeritud kui diskogeenne kaela- ja/või seljavalu, mida kinnitavad radiograafilised uuringud; fasettide degeneratsioon ebastabiilsuse ja traumadega, sh lülisambamurrud ja/või dislokatsioonid.

VASTUNÄIDUSTUSED

Vastunäidustuste hulka kuuluvad, kuid ei piirdu nendega: aktiivne infektsioon või märkimisväärsed nakkused (immuunpuudulikkus); lokaalne põletik, palavik või leukotsütoos, haiguslik rasvumine; rasedus; vaimuhaigus; moonutatud anatoomia, mis on põhjustatud kaasasündinud kõrvalekalletest; mis tahes meditsiiniline või kirurgiline seisund, mis välistaks lülisambaimplantaadi operatsioonist saadava kasu, näiteks kasvaja või kaasasündinud kõrvalekallete esinemine; kiiresti progresseeruv liigesehaigus, luu absorptsiooni osteopeenia ja/või osteoporoos; kahtlustatav või dokumenteeritud metallallergia või -talumatus; kõik juhud, mille puhul on vajalik erinevatest komponentidest pärinevate metallide kooskasutamine; kõik juhud, mille puhul kasutamiseks valitud implantaadi komponendid oleksid eduka tulemuse saavutamiseks liiga suured või liiga väikesed; kõik juhud, mille puhul luumurdude paranemine pole vajalik; kõik patsiendid, kelle puhul implantaadi kasutamine häiriks anatoomilisi struktuure või eeldatavat füsioloogilist jõudlust; patsiendid, kes ei soovi järgida operatsioonijärgseid juhiseid; kõik juhud, mida näidustustes ei ole kirjeldatud.

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

Vaimne või füüsilise defitsiit, mis kahjustab patsiendi võimet täita vajalikke piiranguid või ettevaatusabinõusid, võib põhjustada sellele patsiendile operatsioonijärgse rehabilitatsiooni ajal teatud riski.

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

HOIATUSED

Võimalike kõrvaltoimete, mis võivad esineda, hulka kuuluvad, kuid ei ole nendega piiratud: ebaõnnestunud fuseerumine või pseudoartroos, mis põhjustab implantaadi purunemise; allergiline reaktsioon implantaadi materjalide suhtes, sealhulgas metalloos, värvumine,

kasvaja moodustumine ja/või autoimmuunhaigus; infektsioon; seadme purunemine või rike; seadme migreerumine või lõdvenemine; luutiheduse vähenemine; lülisamba liikuvuse või funktsiooni kadu; suutmatus teha igapäevaseid tegevusi; mis tahes lülisamba luude, sh pediikelite, ogajätkete, *pars interarticularis*'e, lülিকেha või ristluu murd; selgroo kõveruse või diski kõrguse muutus; säsituma väljasopistumine, diski degeneratsioon või kahjustus; transplantaadi doonorkoha tüsistused, sh valu, luumurrud ja haavaade paranemisprobleemid; seadme olemasolust või implanteerimisoperatsioonist tingitud koekahjustus, valu, ebamugavustunne või ebatavalised aistingud; armide moodustumine, mis põhjustab neuroloogilisi häireid või valu; närvikahjustused, sh neuroloogilise funktsiooni kadu või vähenemine, halvatus, dura rebendid, radikulopaatia teke, tuimus või kipitus; cauda equina sündroom; veresoonte vigastus, hemorraagia, hematoom, oklusioon, seroom, turse, emboolia, insult või muud tüüpi kardiovaskulaarsüsteemi kahjustused; elundite vigastus, sealhulgas uriinipeetus, põie kontrolli kaotus või muud tüüpi uroloogilise süsteemi kahjustused; seedetrakti kahjustus; reproduktiivsüsteemi kahjustus, sealhulgas steriilsus, seksuaalne düsfunktsioon; hingamisteede probleemid, sh kopsuemboolia tekkimine; venoosne tromboos, kopsuemboolia ja südameseiskus; ning surm. Mõne sellise mõju parandamiseks võib osutuda vajalikuks täiendav operatsioon.

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.

Selle süsteemi komponendid on valmistatud titaanisulamist. Implantaadi komponentide kasutamine koos erinevate materjalidega ei ole soovitatav metallurgilistel, mehaanilistel ja funktsionaalsetel põhjustel.

ETTEVAATUSABINÕUD

Neid seadmeid tohivad implanteerida ainult kogenud lülisambakirurgid, kes on läbinud süsteemi kasutamiseks eriväljaõppe, raskete vigastuste ohu tõttu patsiendile. Implantaatide valimisel tuleb arvestada preoperatiivse plaani ja patsiendi anatoomiaga.

Kirurgilisi implantaate ei tohi kunagi uuesti kasutada. Eemaldatud metallimplantaati ei tohi kunagi uuesti implanteerida. Kuigi seade paistab kahjustamata, võivad sellel olla väikesed defektid ja sisemised pingemustrid, mis võivad põhjustada purunemist.

Äärmiselt ettevaatlik tuleb olla seljaaju ja närvijuurte lähedal. Närvide kahjustus põhjustab neuroloogilisi funktsioonide kao. Võimaluse või vajaduse korral tuleks operatsiooni hõlbustamiseks kasutada kuvamissüsteemi. Kanüüliga kruvi sisestamiseks võib kasutada juhttraati, millele järgneb terav keermepuur. Veenduge, et juhttraat, kui seda kasutatakse, ei oleks sisestatud liiga sügavale, ei painduks ja/või puruneks. Samuti veenduge, et juhttraat ei liiguks keermestamise või kruvide sisestamise ajal edasi. Eemaldage juhttraat ja veenduge, et see on terve. Kui seda ei tehta, võib juhttraat või selle osa liikuda läbi luu ja sattuda kohta, mis võib kahjustada selle all olevaid struktuure.

Õige implantaadi käsitlemine on äärmiselt tähtis. Metallist implantaatide kontuurimist tuleks võimaluse korral vältida. Kui kontuurimine on vajalik või konstruktsioon seda lubab, peaks kirurg vältima teravaid kõverdusi, tagasikõverdusi või seadme painutamist kruviava juures. Opereeriv kirurg peaks kontuurimisel vältima seadmele sälkude tegemist või kriimustamist. Need tegurid võivad põhjustada sisemisi pingeid, mis võivad osutuda lõpuks esineva implantaadi purunemise lähtepunktiks.

Metallist implantaadid võivad lahti tulla, murduda, korrodeeruda, migreeruda, põhjustada valu või kaitsta luud stressi eest ka pärast luumurru paranemist, eriti noortel ja aktiivsetel patsientidel. Kuigi lõpliku otsuse implantaadi eemaldamise osas langetab kirurg, soovitage fikatsiooniseadmed individuaalse patsiendi puhul võimalusel ja praktilistel kaalutlustel eemaldada, kui nende abi paranemisel rohkem ei vajata. Implantaatide eemaldamisele peaks järgnema piisav operatsioonijärgne ravi.

Õige implantaadi valimine on äärmiselt tähtis. Implantaadi õige suuruse, kuju ja disaini valimine suurendab luumurdude fikseerimise õnnestumise võimalust. Kuigi õige valikuga on võimalik riske vähendada, seab inimese luude suurus ja kuju implantaatide suurusele ja tugevusele piirangu. Metallist sisemised fikseerimiseadmed ei talu normaalse terve luu poolt talutavaid aktiivsustasemeid ja/või koormusi. Need seadmed ei ole loodud taluma täismassi või kandevoimega kaasnevat toetamata pinget. Suurem oht seadme lõdvenemiseks, paindumiseks või purunemiseks on luumurdude korral, mis hõlmavad tugevat peenestamist, nihkumist või muid murdude puhul ette tulevaid tõsiseid olukordi.

Esineda võib implantaadi korrosiooni. Inimkehase implantaatide metallidele ja sulamitele mõjub pidevalt muutuv soolade, hapete ja leeliste keskkond, mis võib põhjustada korrosiooni. Erinevate metallide kokkupuutumine võib kiirendada korrosiooniprotsessi, mis omakorda võib suurendada implantaatide väsimusmurde. Seetõttu tuleks teha kõik endast olenev, et kasutada koos ühilduvaid metalle ja sulameid.

PUHASTAMINE

Instrumentide kätsiti puhastamine, kui seda tehakse õigesti, põhjustab vähem kahjustusi kui mehaaniline puhastamine. Instrumentide kätsiti puhastamisel järgige järgmisi juhiseid.

1. Puhastage kõigist nirkadest või süvenditest kogu praht. (Märkus: kanüülituid alade puhastamisel tuleb olla eriti hoolas, kasutades sobivat puhastustiletti ja kohest loputamist.)
2. Eemaldage kohe kõik vere jäägid ja muud sarnased jäägid. Ärge laske neil kuivada.
3. Instrumentid tuleb sukeldada (kui see on kohaldatav) ja puhastada müügiloleva kätsiti puhastamise vahendiga (nt Instraclean firmalt Calgon või Medline High Suds Detergent), mis on valmistatud vastavalt tootja soovitusetele.
4. Seejärel kasutatakse seadmete kätsiti puhastamiseks puhastuslahusesse sisestatud pehmet nailonharjastega harja. Ärge kunagi kasutage terasharja ega abrasiivseid puhastuslappe, kuna need rikuvad instrumendi pinna passiivse kihi, mis võib põhjustada korrosiooni.
5. Pärast puhastamist tuleb instrumentid hoolikalt loputada. Kasutada tuleb destilleeritud vett.
6. Kuivatage instrumentid kohe pärast puhastamist.

KONTAKTANDMED

Globus Medicaliga saab ühendust võtta telefonil 1 866 456 2871. Kirurgilise tehnika käsiraamatu võite saada, kui võtate ühendust Globus Medicaliga.

STERILISEERIMINE

Implantaadid CORRIDOR™ tarnitakse mittesteriilsetena ja kirurgilised instrumendid CORRIDOR™ tarnitakse steriilsete ja mittesteriilsetena.

Steriilsed instrumendid CORRIDOR™ on steriliseeritud gammakiirgusega kasutades standardset meditsiineseame steriliseerimisdoosi 25–40 kGy. See doos on valideeritud kasutades VD_{Max} meetodit vastavalt standardile ANSI/AAMI/ISO 11137-2:2006 Tervishoiutoodete steriliseerimine. Kiirgus. Viidi läbi steriliseerimise valideerimine, et garanteerida steriilsuse tagamise tase (SAL) 10⁻⁶. Steriilsed instrumendid on pakendatud kuumtihendatud topeltkotti või mahutisse/kotti. Toote pakendamine valideeriti vastavalt standardile ANSI/AAMI/ISO 11607-1:2006 Terminaalselt steriliseeritud meditsiinsesadmete pakendid. Osa 1: Nõuded materjalile, steriilsele kaitse- ja pakendamismeetoditele. Säilivusajaks määrati 5 aastat. Kõlblikkuskuupäev on toodud pakendi etiketil. Ärge kasutage pärast kõlblikkusaega. Neid instrumente peetakse steriilseteks, välja arvatud juhul, kui pakend on avatud või kahjustatud.

Mittesteriilsed implantaadid ja instrumendid CORRIDOR™ on valideeritud vastavalt standardile ANSI/AAMI/ISO 17665-1:2006 Meditsiinsesadmete steriliseerimine. Niiske kuumusega steriliseerimine, et garanteerida steriilsuse tagamise tase (SAL) 10⁻⁶. Soovitav on kasutada FDA-vabastatud mähist vastavalt Meditsiinsesadmete Arendamise Assotsiatsiooni (AAMI) dokumendile ST79 „Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities“.

Implantaadid.

Need seadmed tarnitakse MITTESTERIILSENA. Steriliseerimine soovitatakse läbi viia järgmiselt.

Meetod	Tsükkel	Temperatuur	Kokkupuute aeg	Kuivamis aeg
Aur	Gravitatsioonasendus (pakitud)	132°C (270°F)	28 minutit	30 minutit
Aur	Eelvaakum (pakitud) Ettevalmistavad impulsid: 3	132°C (270°F)	4 minutit	30 minutit

Instrumendid.

Need seadmed võidakse tarnida MITTESTERIILSENA. Steriliseerimine soovitatakse läbi viia järgmiselt.

Meetod	Tsükkel	Temperatuur	Kokkupuute aeg	Kuivamis aeg
Aur	Gravitatsioonasendus (pakitud)	132°C (270°F)	25 minutit	30 minutit
Aur	Eelvaakum (pakitud) Eelkonditsioonimisimpulsid: 3	132°C (270°F)	15 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 kalibreeritud. Kõigi elujõuliste mikroorganismide inaktiveerimise kinnitamiseks tuleb teha pidevaid teste.