

DI131B-FI (Rev G)	CORRIDOR™ FIXATION SYSTEM
05/2025  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	TÄRKEÄÄ TIETOA CORRIDOR™ -KIINNITYSJÄRJESTELMÄSTÄ [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/eIFU

SUOMI

VAIN YHDYSVALTOJEN ULKOPUOLELLA

TÄRKEÄÄ TIETOA CORRIDOR™-KIINNITYSJÄRJESTELMÄSTÄ

KUVAUS

CORRIDOR™-kiinnitysjärjestelmä sisältää ruuveja ja aluslevyjä, joita käytetään luusiirteiden puristamiseen. Ruuvit ovat osittain tai kokonaan kierteisiä, kanyloituja tai kanyloimattomia. Potilaan anatomian mukaan on saatavilla laaja valikoima eripaksuisia ja -pituisia ruuveja. CORRIDOR™-kiinnitysjärjestelmä on valmistettu sairaalakäyttöön tarkoitettua titaaniseoksesta standardien ASTM F136 ja F1295 mukaisesti. Implantaatiosta aiheutuvan galvaanisen korroosion riskin vuoksi titaaniseoksesta ja ruostumattomasta teräksestä valmistettuja seoksia ei saa käyttää samassa rakenteessa.

KÄYTTÖAIHEET

CORRIDOR™-kiinnitysjärjestelmää käytetään tukemaan fuusiota stabiloimalla selkäranka fasettiniiveltä bilateraalilla immobilisaatiolla joko luusiirteiden avulla tai ilman sitä yhdellä tai usealla niveltasolla alueella T1–S1 sekä stabiloimaan kiertonikaman hampaan tyypin II murtumat. Fasetin läpi menevässä kiinnityksessä ruuvit työnnetään posteriorisesti fasetin yläpuolen läpi fasettiniiveltä poikki pedikkeliin. Ruuvit voidaan asettaa paikoilleen yksin tai nivelen läpi menevän aluslevyn kanssa. Aluslevy voidaan täyttää autogeenisellä siirteellä, mikä edistää fuusiota. Laminan läpi menevässä fasetin kiinnityksessä ruuvit työnnetään posteriorisesti selkärangan okahaarakkeen lateraalisen puolen kautta laminan ja fasetin yläpuolen läpi fasettiniiveltä poikki pedikkeliin. Kiertonikaman hampaan tyypin II murtumassa asetetaan yksi tai kaksi ruuvia anteriorisesti C2-tason nivelsolmun läpi hampaan ulokkeeseen.

CORRIDOR™-kiinnitysjärjestelmää käytetään jonkin tai kaikkien seuraavien tapausten hoitoon: valenivel ja epäonnistuneet aiemmat fuusiot, jotka ovat oireellisia tai saattavat aiheuttaa toissijaista epästabiiliutta tai epämuotoisuutta; nikamansiirtymä; nikaman kaaren höltyminen; välilevyrappeuma (DDD), johon liittyy välilevyperäistä röntgentutkimuksella todettua niska- ja/tai selkäkkipua; fasettiniiveltä rappeutuminen, johon liittyy epästabiiliutta, sekä vammat, kuten selkärangan murtumat ja/tai sijoiltaanmeno.

VASTA-AIHEET

Vasta-aiheita ovat muun muassa seuraavat, mutta eivät rajoitu näihin: Aktiivinen infektio tai merkittävä infektion riski (immuunitason heikkeneminen); paikallinen tulehdus, kuume tai veren valkosolujen rausaus, sairaaloinen liikalihavuus; raskaus; mielisairaus; vääntynyt anatomia, joka on seurausta synnynnäisestä epämuodostumasta; lääketieteellinen tai kirurginen tila, kuten kasvaimet tai synnynnäiset epämuodostumat, jotka estävät selkärankaimplantista mahdollisesti saatavan hyödyn; nopeasti etenevä nivelsairaus, luun imeytymishäiriöstä johtuva osteopenia ja/tai osteoporoosi; epäily tai todettu metalliallergia tai metalli-intoleranssi; kaikki tapaukset, joissa eri metalleista valmistettuja osia täytyy käyttää yhdessä; kaikki tapaukset, joissa valitut implantin osat ovat liian suuria tai liian pieniä onnistuneen lopputuloksen saavuttamiseen; kaikki tapaukset, joissa ei vaadita murtuman paranemista; potilaat, joiden anatomiselle rakenteelle tai oletetulle fysiologiselle suorituskyvyille aiheutuu implantin käytöstä haittaa; potilaan haluttomuus noudattaa leikkauksen jälkeisiä ohjeita sekä muut mahdolliset tapaukset, joita ei ole mainittu käyttöaiheissa.

Tietyt rappeuttavat sairaudet tai fysiologiset perussairaudet, kuten diabetes tai niveltreuma, voivat vaikuttaa paranemisprosessiin ja siten lisätä implantin murtumisriskiä.

Henkinen tai fyysinen heikkeneminen, joka vaarantaa potilaan hyvän mukautua välttämättömiin rajoituksiin tai varotoimenpiteisiin, saattaa aiheuttaa potilaalle erityisen riskin leikkauksen jälkeisen kuntoutumisen aikana.

Mm. potilaan paino, liikunnallisuus sekä kuormitus- tai nostamisohjeiden noudattaminen vaikuttavat implantiin kohdistuvaan rasitukseen.

VAROITUKSET

Mahdollisia haittavaikutuksia ovat muun muassa seuraavat, mutta eivät rajoitu näihin: epäonnistunut fuusio tai valenivel, joka johtaa implantin murtumiseen; allerginen reaktio

implantin materiaaleille, kuten metalloosi, värjäytyminen, tuumorin muodostuminen ja/tai autoimmuunisairaus; infektio; laitteen murtuma tai vika; laitteen siirtyminen tai löystyminen; luun tiheyden aleneminen; selkärangan liikkuvuuden tai toiminnan menetys; kykenemättömyys päivittäisiin toimintoihin; murtuma selkärangan luussa, kuten pedikkeleissä, nikaman okahaarakkeessa, alemman ja ylempään nivelaarakkeen välisessä osassa, nivelsolmussa tai ristiluussa; muutos selkärangan kaaressa tai välilevyn korkeudessa; hernioitunut nikamavälilevyn ydin, välilevyn rappeuma tai repeämä; komplikaatiot siirteiden ottopaikassa, mukaan luettuna kipu ja murtuman tai haavan paranemisen ongelmat; kudosaatio, kipu, epämuokaus tai laitteesta tai implantointileikkauksesta aiheutuvat poikkeavat tuntemukset; neurologista haittaa tai kipua aiheuttava arpi muodostuma; hermovaurio, mukaan luettuna neurologisten toimintojen häviäminen tai heikkeneminen, halvaantumisen, duuran repeäminen, hermojuuritaudin kehittyminen, tunnottomuus tai kihelmöinti; cauda equina -oireyhtymä; verisuonivauriot, verenvuoto, verenpurkaumat, tukkeuma, serooma, ödeema, embolia, aivohalvaus tai muu sydän- ja verisuonijärjestelmälle aiheutuva riski; elinvaurio, kuten virtsaumi, rakonhallinnan menetys tai muu urologisen järjestelmän ongelma; suoli-mahakanavan ongelmat; lisääntymisjärjestelmän ongelmat, kuten hedelmättömyys ja häiriöt seksuaalisissa toiminnossa; hengitystieongelmat, kuten keuhkoveritilppi; laskimotromboosi, keuhkoembolia ja sydämenpysähdys sekä kuolema. Jotkin haittavaikutukset on mahdollisesti korjattava lisäleikkauksella.

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.

Tämän järjestelmän osat valmistetaan titaaniseoksesta. Implanttiosien yhdistäminen muihin materiaaleihin ei ole suositeltavaa metallurgisista, mekaanisista ja toiminnallisista syistä.

VAROTOIMENPITEET

Ainoastaan järjestelmän käyttöön koulutuksen saaneet kokeneet selkäkirurgit saavat implantoida näitä laitteita, koska toimenpide aiheuttaa potilaalle vakavan vammautumisen riskin. Implantit tulee valita leikkausta edeltävän suunnittelun ja potilaan anatomian mukaisesti.

Kirurgisia implantteja ei koskaan saa käyttää uudelleen. Poistettua metalli-implanttia ei saa koskaan implantoida uudestaan. Vaikka laite näyttäisi ehjältä, siinä saattaa olla pieniä vaurioita tai sisäisiä jännityksiä, jotka voivat aiheuttaa murtuman.

Selkäytimen ja hermojuurien ympärillä on noudatettava erityistä varovaisuutta. Hermojen vaurioituminen johtaa neurologisten toimintojen menetykseen. Leikkauksen apuna on käytettävä kuvannusjärjestelmää, mikäli se on mahdollista tai tarpeellista. Kanyloitu ruuvi voidaan asettaa paikoilleen ohjainlangan avulla, minkä jälkeen ruuvia napautetaan terävästi. Jos käytät ohjainlankaa, älä työnä sitä liian syvälle, jotta se ei taivu ja/tai muru. Varmista myös, että ohjainlanka ei työnny eteenpäin ruuvien napautuksen tai paikoilleenasettamisen aikana. Irrota ohjainlanka ja varmista, että se on ehjä. Muutoin ohjainlanka tai sen osa voi siirtyä luun läpi paikkaan, jossa se vahingoittaa alla olevia rakenteita.

Implantin oikea käsittely on äärimmäisen tärkeää. Metallimplanttien muotoilu on mahdollisuuksien mukaan vältettävä. Jos muotoilu on välttämätöntä tai implantin malli sen sallii, kirurgin on vältettävä teräviä kulmia, kulmien suoristamista tai laitteen taivuttamista ruuvien reissä. Kirurgin on varottava luvien ja naarmujen syntymistä laitteen muotoiluun yhteydessä. Nämä tekijät voivat aiheuttaa sisäisiä rasituksia, jotka voivat johtaa lopulta implantin rikkoutumiseen.

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.

Sopivan implantin valinta on äärimmäisen tärkeää. Murtumafiksaatiolla on paremmat edellytykset onnistua, kun valitaan oikean kokoinen, muotoinen ja mallinen implantti. Vaikka oikea valinta saattaa minimoida riskejä, ihmisen luiden koko ja muoto asettavat rajoitukset implantin koolle ja kestävyydelle. Metalliset sisäiset kiinnityslaitteet eivät voi kestä samanaista liikuntaa ja/tai kuormituksia kuin normaalit, terveet luut. Näitä laitteita ei ole suunniteltu kestämaan ruumiinpainon tai kuormituksen aiheuttamaa tukematonta rasitusta. Laitteen löystymisen, taipumisen tai murtumisen riski on suurempi, kun murtumaan liittyy voimakas murskaantuminen, sijoiltaanmeno tai muu vaikeasti hoidettava murtumatyyppi.

Implantti voi syöpyä. Implanttien metallit ja seokset altistuvat elimistössä jatkuvasti muuttuvalle suojoja, happoja ja emäksiä sisältävälle ympäristölle, mikä saattaa aiheuttaa korroosiota. Korroosioprosessi voi kiihtyä, jos erilaiset metallit joutuvat kosketuksiin toistensa kanssa, mikä puolestaan saattaa voimistaa implanttien väsymismurtumia. Sen vuoksi on kaikin mahdollisin tavoin pyrittävä käyttämään yhteensopivia metalleja ja seoksia.

PUHDISTUS

Oikein suoritettuna instrumenttien puhdistus käsin aiheuttaa vähemmän vaurioita kuin mekaaninen puhdistus. Noudata seuraavia ohjeita, kun puhdistat instrumentteja käsin.

1. Poista kaikki jäanteet kulumista tai syvennyksistä. (Huomautus: Eristyishuomiota tulee kiinnittää kanyloituja alueiden puhdistukseen. Käytä asianmukaista puhdistusmandriinia ja huuhtelee välittömästi.)
2. Poista kaikki veri- ja vastaavat jäännösosin välittömästi. Älä anna niiden kuivua.
3. Upota instrumentit nesteeseen (jos mahdollista) ja käytä puhdistukseen erikseen myytävää käsipesuainetta (esim. Galgonin Instraclean tai Medline High Suds Detergent), joka on valmistettu valmistajan suosituksen mukaisesti.
4. Puhdista sen jälkeen puhdistusliuokseen upotetut laitteet käsin pehmeällä nailonharjakaisella harjalla. Älä koskaan käytä teräsharjoja tai hankaustyynyä, sillä ne rikkovat instrumentin pinnan passiivisen kerroksen, mikä voi aiheuttaa syöpmistä.
5. Huuhtelee instrumentit huolellisesti puhdistuksen jälkeen. Käytä tislattua vettä.
6. Kuivaa instrumentit heti puhdistuksen jälkeen.

YHTEYSTIEDOT

Globus Medical may be contacted at 1-866-456-2871. A surgical technique manual may be obtained by contacting Globus Medical.

STERILOINTI

CORRIDOR™-implantit toimitetaan steriloimattomina ja kirurgiset CORRIDOR™-instrumentit steriileinä tai steriloimattomina.

Steriilit CORRIDOR™-instrumentit on gammasäteilytetty lääketieteellisen laitteen sterilointiin käytettävällä normaaliannoksella, joka on 25–40 kGy. Tämä annos on validoitu VD_{Max}-menetelmällä standardin ANSI/AAMI/ISO 11137-2:2006 Sterilization of Healthcare Products – Radiation (Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi – säteilytys) mukaisesti. Steriloinnin validoinnilla on varmistettu steriilystaso (SAL) 10⁻⁶. Steriilit instrumentit on pakattu kuumasaumattuun, kaksinkertaiseen foliopussiin. Tuotteen pakkaus on validoitu standardin ANSI/AAMI/ISO 11607:2006 Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices (Terminaalisesti steriloitujen lääketieteellisten laitteiden pakkaus) osan 1: Requirements for Materials, Sterile Barrier Systems and Packaging Systems (Materiaaleja sekä steriilisyysuoja- ja pakkausjärjestelmiä koskevat vaatimukset) mukaisesti. Säilyvyysajaksi on määritetty 5 vuotta. Viimeinen käyttöpäivä on merkitty pakkauksen etikettiin. Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Näitä instrumentteja pidetään steriileinä, ellei pakkausta ole avattu tai ellei se ole vahingoittunut.

Steriloimattomien CORRIDOR™-implanttien ja instrumenttien sterilointitaso (SAL) 10⁻⁶ on saavutettu noudattamalla standardin ANSI/AAMI/ISO 17665-1:2006 Sterilization of Health Care Products – Moist Heat (Terveydenhuoltotuotteiden sterilointi – kostea kuumuus) ohjeita. Steriloinnissa suositellaan käytettäväksi Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkeviraston (FDA) vaatimukset täyttävää pakkausta (ks. Association for the Advancement of Medical Instrumentation [AAMI] ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities*).

Implantit:

Nämä laitteet toimitetaan STERILOIMATTOMINA. Sterilointiin suositellaan seuraavaa menetelmää:

Menetelmä	Jakso	Lämpötila	Altistusaika	Kuivausaika
Höyry	Ilmanpoisto höyryllä syrjäyttämällä (tuotteet pakattu).	132°C (270°F)	28 minuuttia	30 minuuttia
Höyry	Esialipaine (pakattu) Esikäsittelypulssit: 3	132°C (270°F)	4 minuuttia	30 minuuttia

Instrumentit:

Nämä laitteet voidaan toimittaa STERILOIMATTOMINA. Sterilointiin suositellaan seuraavaa menetelmää:

Menetelmä	Jakso	Lämpötila	Altistusaika	Kuivausaika
Höyry	Ilmanpoisto höyryllä syrjäyttämällä (tuotteet pakattu)	132°C (270°F)	25 minuuttia	30 minuuttia
Höyry	Esialipaine (pakattu) Esikäsittelypulssit: 3	132°C (270°F)	15 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. Autoklaavi on asennettava, huollettava ja kalibroitava asianmukaisesti. Kaikkien elinkelpoisten mikro-organismien inaktiivisuutta on seurattava jatkuvilla testauksilla.