

DI136A-FI (Rev G)	RENEGADE™ RADIOLUCENT SPACER
05/2025  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 KOSKIEN RENEGADE™ -RÖNTGENNEGATIIVISTA VÄLIKETTÄ [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 KOSKIEN RENEGADE™-RÖNTGENNEGATIIVISTA VÄLIKETTÄ

KUVAUS

RENEGADE™ -röntgennegatiivinen välike on yksiosainen väline, joka asennetaan lannerangan nikamien okahaarakkeiden väliin. RENEGADE™ -istutetta käytetään spinalisen segmentin dekompressioon ja ekstension rajoittamiseen. Istutetta on saatavana eri kokoja erilaisia selkärangan anatomisia vaatimuksia vastaten. RENEGADE™-istutteen on valmistettu röntgennegatiivisesta PEEK-polymeeristä ja titaaniseoksista ja/tai standardeja F2026, F136, F1295 ja F560 vastaten.

KÄYTTÖAIHEET

RENEGADE™ -röntgennegatiivinen välike on tarkoitettu lannerangan spinaalisten oosin hoitoon. Lannerangan spinaalisten oosissa selkäydinkanava ahtautuu. Sen oireita ovat selkä-, pakara- tai raajakipu, jotka johtuvat hermojen puristumisesta ja iskemiasta. Selkärangan fleksio ja selinmakuu helpottavat oireita. RENEGADE™-välike voidaan istuttaa lannerankaan (L1-S1). Okahaarakevälikkeen rajoittavat selkärangan ekstensiota pitäen siten juuriaukkoja auki, mikä puolestaan lievittää oireita.

VAROITUKSIA

Mahdollisia haittavaikutuksia voivat olla mm.: luudutuksen epäonnistuminen tai pseudartroosi, joka johtaa istutteen murtumiseen; allergiset reaktiot istutteen materiaaleille, metalloosi mukaan lukien; värjäytyminen, kasvainten muodostuminen ja/ tai autoimmuunisairaus; infektio, istutteen murtuma tai rikkoutuminen; istutteen kulkeutuminen tai löystyminen; luuntiheyden vähentyminen; selkärangan liikkuvuuden tai toiminnan menetys; kyvyttömyys suoritua päivittäisistä toiminnoista; nikaman kaikkien osien murtumat nikamakaaret, okahaarakkeet, pars interarticularis, nikamasolmu, ja ristiluu mukaan lukien; selkärangan kaarevuuden tai nikamavälilevyn korkeuden muutos; välilevytyrä, nikamavälilevyn rappeuma tai repeäminen; lusiiriteen luovutuskohdan komplikaatiot kipu mukaan lukien, murtuma ja haavan parantumiseen liittyvät ongelmat; kud osavaurio, kipu, epämukavuus, tai istutteen tai leikkauksen aiheuttamat epänormaalit tuntemukset; arpimuodostus, joka aiheuttaa neurologisia vaurioita tai kipuja; hermovauriot, jotka aiheuttavat hermotointojen menetyksen tai heikentymisen, paralyysi, kovakalvon repeämät, radikulopatian kehittyminen, puutuminen tai pistely; cauda equina -oireyhtymä; verisuonivauriot, verenvuoto, hematooma, tukos, serooma, edeema, emboliat, aivohalvaus, tai muut sydän-verisuonijärjestelmän vauriot; sisäelinvauriot virtsaumpi mukaan lukien, rakon hallinnan menetys, tai muut virtsateiden vauriot; maha-suolikanavan vauriot; lisääntymiselinten vauriot hedelmättömyys mukaan lukien, sukupuolitoimintojen häiriöt; hengityselinongelmat mukaan lukien keuhkoemboliat; laskimotromboosi, keuhkoembolia ja sydänpysähdys ja kuolema. Voi ehkä olla tarpeen suorittaa lisää kirurgisia toimenpiteitä näiden vaikutusten korjaamiseksi.

Nämä varoitukset eivät sisällä kaikkia komplikaatioita, joita yleensä voi ilmetä leikkaustoimenpiteiden aikana, vaan ne koskevat erityisesti ortopedisiin istutteisiin liittyviä komplikaatioita. Leikkaustoimenpiteisiin yleisesti liittyvät riskit on selitettävä potilaalle ennen toimenpidettä.

VAROTOIMET

Vain kokeneet, järjestelmän käyttökoulutuksen saaneet selkärankakirurgit saavat istuttaa näitä välineitä, sillä on olemassa vakavan potilasvammnan vaara. Leikkausta edeltävä suunnittelu ja potilaan anatomia on otettava huomioon istutetta valittaessa.

Kirurgisia istutetta ei saa koskaan käyttää uudelleen. Poistettua istutetta ei saa koskaan istuttaa uudelleen. Vaikka istute saattaa vaikuttaa vaurioitumattomalta, siinä saattaa olla pieniä vaurioita ja sisäisiä rasituskuvioita, jotka voivat aiheuttaa istutteen rikkoutumisen.

On oltava äärimmäisen varovainen, kun suoritetaan toimenpiteitä selkäytimen ja hermojuurten lähellä. Hermovauriot voivat aiheuttaa neurologisia puutostiloja. Silloin kun se on mahdollista tai tarpeellista, toimenpiteen aikana pitää olla käytettävissä kuvantamisjärjestelmä. Kanyyli ruuvien sisäänviennissä saatetaan tarvita johdinta, ja ruuvi napautetaan paikalleen terävällä napakausella. Varmista, ette johdinta käytettäessä sitä ei

viedä liian syvälle, se ei ole taipunut ja/tai murtunut. Varmista myös, ettei johdin liiku eteenpäin napautuksen tai ruuvien sisäänviennin aikana. Poista johdin ja varmistaa, että se on ehjä. Jos tämä lyödään laimin, johdin tai sen osa voi tunkeutua luun läpi kohtaan, jossa se voi vaurioittaa alla olevia rakenteita.

Istutteen oikea käsittely on äärimmäisen tärkeää. Metallisten istutteen muotoilu tulisi välttää mahdollisuuksien mukaan. Jos muotoilu on välttämätöntä, tai sallittua mallista riippuen, lääkäriin tulisi välttää jyrkkää taivutusta, taaksepäin taivutusta tai fiksaatiovälineen taivutusta ruuvinreikien kohdalla. Toimenpidettä suorittavan lääkärin on vältettävä välinettä muotoillessa tekemästä siihen pykälää tai raaputtamasta. Nämä tekijät voivat aiheuttaa sisäisiä jännitteitä, jotka voivat aiheuttaa istutteeeseen heikkoja kohtia, jotka voivat myöhemmin johtaa istutteen rikkoutumiseen.

Metalliset istutteen voivat löystyä, murtua, joutua alttiiksi korroosiolle, kulkeutua, aiheuttaa kipuja ja johtaa luuhun kohdistuvan luonnollisen rasituksen vähentymiseen luutumisen jälkeenkin erityisesti nuorilla, fyysisesti aktiivisilla potilailla. Vaikka kirurgi päättää viime kädessä istutteen poistamisesta, suosittelemme, että aina kun se on mahdollista ja käytännöllistä kunkin potilaan kohdalla, fiksaatioistutteen tulisi poistaa sen jälkeen kun ne ovat tulleet tarpeettomiksi parantumisen tapahtuttua. Jos istute poistetaan, potilasta on seurattava riittävän kauan leikkauksen jälkeen.

Istutteen oikea valinta on äärimmäisen tärkeää. Hyvän lopputuloksen mahdollisuutta voidaan parantaa valitsemalla oikean kokoinen, muotoinen ja mallinen istute. Vaikka istutteen asianmukainen valinta vähentää huonojen lopputuloksen riskiä, luuston koko ja muoto asettavat rajoituksia istutteen koolle ja lujuudelle. Sisäiseen kiinnitykseen käytettävät metalli-istutteen eivät kestä samaa rasitusta ja/tai kuormitusta kuin normaali terve luukudos. Näitä istutetta ei ole tarkoitettu kestämään täyttä varausta tai kuormitusta ilman tukea. On olemassa suurempi välineen rikkoutumisvaara hoidettaessa hyvin pirstaleisia, dislokoituneita tai muita vaikeahoitaisia murtumia.

KÄYTTÖRAJOITUKSET

Vasta-aiheita ovat mm.: Aktiivi infektio tai merkittävä infektoriski (immuunipuutos), paikallinen tulehdus, kuume tai leukosytoosi, sairaaloinen lihavuus; raskaus; mielisairaus; synnynnäisten epämuodostumien aiheuttamat anatomiset muutokset; kaikki sairaudet, jotka voisivat estää spinaalisia istutetta koituvan hyödyn, esim. kasvaimet tai synnynnäiset epämuodostumat; nopeasti etenevä nivelsairaus, luun imeytyminen, osteopenia ja/tai osteoporooosi, epäilty tai varmistettu allergia tai intoleranssi materiaaleille; kaikki tapaukset, joissa eri metalleista valmistettuja komponentteja pitäisi käyttää yhdessä, kaikki tapaukset, joissa valitut istutteen komponentit olisivat liian suuria tai pieniä hyvän hoitotuloksen saavuttamiseksi; kaikki tapaukset, joissa murtuman parantuminen ei ole tarpeen; kaikki potilaat, joissa istutteen käyttö voi häiritä anatomisia rakenteita tai odotettuja fysiologista suorituskykyä; kaikki potilaat, jotka eivät halua noudattaa postoperatiivisia ohjeita; kaikki tapaukset, joita ei ole mainittu käyttökohteissa.

Tietty degeneratiiviset sairaudet tai taustalla olevat fysiologiset häiriöt, kuten diabetes tai nivelreuma, jotka voivat haitata kudosten parantumista, mikä voi suurentaa istutteen murtumisriskiä.

Mielenterveyden häiriöt ja somaattiset sairaudet, jotka haittaavat potilaan kykyä noudattaa tarpeellisia rajoituksia tai varotoimia, mikä voi altistaa potilaan tietyille riskeille postoperatiivisen kuntoutuksen aikana.

Potilaan paino, fyysinen aktiivisuus ja varausta tai kuormitusta koskevien ohjeiden noudattaminen vaikuttavat istutteeeseen kohdistuvaan rasitukseen.

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.

Instrumentisarjat toimitetaan sterilointimattomina, ja ne höyrysteriloidaan ennen käyttöä jäljempänä kuvatun STERILOINTI-osan mukaisesti. Käytetyt tai likaantuneet instrumentit on puhdistettava alla kuvatun PUHDISTUS-osan mukaisesti.

KÄSITTELY

Kaikkia instrumentteja ja implantteja on käsiteltävä varovasti. 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, jotta varmistetaan, että niissä ei ole haittaavaa heikentymistä, kuten ruostetta, värimuutoksia, uoppautumista tai haljaneita tiivisteitä. Toimimattomia tai vaurioituneita instrumentteja ei pidä käyttää vaan ne tulee palauttaa Globus Medicalille.

PUHDISTUS

Kaikki purettavissa olevat instrumentit on purettava 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.

Instrumenttien puhdistus ja desinfiointi voidaan tehdä aldehydyttömillä luottimilla korkeissa lämpötiloissa. Puhdistukseen ja kontaminaation poistoon on käytettävä neutraaleja puhdistusaineita, minkä jälkeen instrumentit huuhdellaan deionisoidulla vedellä. Huomautus: tietyt puhdistusliuokset, kuten formaliniin, glutraldehydiä, valkaisuainetta ja/tai muuta alkaalista 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 määrällä pyyhkeellä.
2. Pura kaikki purettavissa olevat instrumentit.
3. Poista kaikki näkyvä lika huuhtelemalla instrumentit juoksevan hanaveden 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 jouhiharjalla. Puhdista ontelot piipunpuhdistimella. 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 juoksevan, lämpimän hanaveden 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 ne juoksevassa deionisoidussa vedessä tai käänteisosmoosivedessä vähintään kahden minuutin ajan.
12. Kuivaa instrumentit puhtaalla, pehmeällä liinalla ja suodatetulla paineilmalla.
13. Tarkasta silmäämääräisesti, 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. Näitä tuotteita pidetään steriileinä, kunnes pakkaus avataan tai se vahingoittuu.

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 sterilointiastiastoista on standardissa AAMI ST79.

STERILOIMATTOMINA toimitetuille implanteille ja instrumenteille suositellaan seuraavaa sterilointia (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 sterilointilaitteeseen lisätään muita tuotteita, suositellut parametrit eivät ole valideja ja käyttäjän on vahvistettava sterilointijaksolle uudet parametrit. Sterilointilaitte on asennettava, huollettava ja kalibroitava asianmukaisesti. Kaikkien elinkelpoisten mikro-organismien inaktiivisuutta on seurattava jatkuvilla testauksilla.