




|   |   |  |
|---|---|--|
| <b>DI103B-ET</b><br>(Rev A)   | <b>ASSURE™ ANTERIOR CERVICAL PLATE SYSTEM</b>   |  |
| <p>05/2025</p>  <p><b>GLOBUS MEDICAL</b></p> <p>GLOBUS MEDICAL, INC.<br/>Valley Forge Business Center<br/>2560 General Armistead Avenue<br/>Audubon, PA 19403<br/>USA<br/>Customer Service:<br/>Phone 1-866-GLOBUS1 (OR)<br/>1-866-456-2871<br/>Fax 1-866-GLOBUS3 (OR)<br/>1-866-456-2873</p> | <p><b>OLULINE TEAVE EESMISE KAELALÜPLAADISÜSTEEMI ASSURE™ KOHTA</b></p> <p><b>[EC]REP:</b> AJW Technology Consulting GmbH<br/>Breite Straße 3 40213 Düsseldorf, Germany</p> <p><b>[CH]REP:</b> AJW Technology Consulting GmbH<br/>Kreuzplatz 2, 8032 Zurich, Switzerland</p> <p>AUSTRALIA SPONSOR:<br/>GLOBUS MEDICAL AUSTRALIA PTY LIMITED,<br/>Unit 9/5-7 Inglewood Place Baukham Hills NSW 2153,<br/>Australia</p> |  0297  |

**Sümbolite selgitused leiate aadressilt [www.globusmedical.com/eifu](http://www.globusmedical.com/eifu)**

**EESTI**

## AINULT VÄLJASPOOL AMEERIKA ÜHENDRIIKE

### OLULINE TEAVE EESMISE KAELALÜPLAADISÜSTEEMI ASSURE™ KOHTA

#### KIRJELDUS

Eesmine kaelalüplaadisüsteem ASSURE™ koosneb tavaliste või jäikade kruvide ja kinnituskruvidega plaatidest. ASSURE™-T-plaadid võimaldavad kohandamist siiriku vajumisega. Plaat kinnitatakse lülisamba kaelapiirkonna, s.t kaelalülide C2 kuni C7 esiossa. Selle süsteemi implantaadid on valmistatud vastavalt standarditele ASTM F136 ja F1295 titaanisulamist.

#### NÄIDUSTUSED

Eesmine kaelalüplaadisüsteem ASSURE™ on ette nähtud kruvidega fikseerimiseks kaelalülide C2–C7 esiosale järgmiste näidustuste korral: vaheketta degeneratsioon (diskogeenset päritolu kaelavalu koos ketta degeneratsiooniga, mida kinnitavad patsiendi anamnees ja radiograafilised uuringud), trauma (sh murrud), kasvaja, deformeerumine (küfoos, lordoos või skolioos), pseudoartroos, eelmise fusiooni nurjumine, spondüülilistes ja selgroo stenoos.

#### HOIATUSED

Selle süsteemi üks võimalik tuvastatud oht on surm. Teised võimalikud ohud, mis võivad vajada täiendavat kirurgilist sekkumist, on muu hulgas seadme komponendi murdumine, fiksaatsiooni kadu, mittekokkukvasvamine, lülimurrud, neuroloogiine vigastus.

See seade ei ole heaks kiidetud kruviga kinnitamiseks või fikseerimiseks kaelapiirkonna, rindkere või nimmeosa tagumistele elementidele (lüljätkele).

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

Võimalikud kõrvaltoimed: fusiooni nurjumine või pseudoartroos, mis viib implantaadi murdumiseni; allergiline reaktsioon implantaadi materjalidele; seadme murd või rike; seadme migratsioon või lahtitulek; luutiheduse vähenemine; seadme olemasolust tingitud valu, ebamugavustunne või ebanormaalsed aistingud; närvide, veresoonte ja elundite vigastus; venoosne tromboos, kopsuemboolia ja südameseiskus; surm.

Selle süsteemi komponendid on valmistatud titaanisulamist. Erinevad üksteisega kokkupuutuvad metallid võivad galvaanilise korrosiooni mõjul korrosiooniprotsessi kiirendada. Implantaadi komponentide kasutamine muude materjalidega samaaegselt ei ole metallurgilistel, mehaanilistel ja funktsionaalsetel põhjustel soovitatav.

Plaadi translatatsiooniliste komponentide tõttu ei soovitata selle kontuurimist. 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.

#### ETTEVAATUSABINÕUD

Kruvi- ja plaadisüsteemide 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, kruvi läbimõõdu ja pikkuse 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 väikesed defektid ja sisemised pingemustrid, mis võivad põhjustada purunemist.

Metallist implantaadid võivad lahti tulla, murruda, 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, soovime fiksaatsiooniseadme individuaalse patsiendi puhul võimalusel ja praktilistel kaalutlustel eemaldada, kui nende abi paranemisel rohkem ei vajata. Implantaatide eemaldamisele peaks järgnema piisav operatsioonijärgne ravi.

Juhendage patsienti nõuetekohaselt. Vaimne või füüsilise puudujääk, mis kahjustab või takistab 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.

#### VASTUNÄIDUSTUSED

Selle süsteemi kasutamine on vastunäidustatud patsientidele, kellele esinevad järgmised seisundid.

- Aktiivne süsteemne infektsioon, infektsioon, mis on lokaliseeritud kavandatava implantaatsiooni kohas või kui patsiendil on ilmnunud allergia või võõrkeha-reaktsioon implantaadi mõne materjali suhtes.
- Raskekujuline osteoporoos, mis võib takistada nõuetekohast fiksaatsiooni.
- 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.
- Patsiendid, 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.
- Iga seisund, mida pole kirjeldatud kasutusjuhistes.

#### MRT OHUTUSTEAVE



Eesmised kaelalüplaadisüsteemid ASSURE™ on MR-tingimuslikud. Selle seadmega patsienti võib ohutult skannida MR-süsteemis, mis vastab järgmistele tingimustele.

- Staatiline magnetväli ainult 1,5 Teslat ja 3,0 Teslat
- Maksimaalne ruumiline väljagradient 3000 gaussi/cm (30 T/m) või vähem
- Teatud maksimaalne MR-süsteemi kogu keha keskmine spetsiifiline absorptsioonikiirus (SAR) keskmiselt 2 W/kg (tavalisel töörežiimil)
- Ainult kvadratuuriga kehahähis

Eespool kirjeldatud skannimistingimustes peaks eesmiste kaelalüplaadisüsteemide ASSURE™ temperatuur 15-minutilise pideva skannimise järel eeldatavalt tõusma mitte rohkem kui 3,5 °C.

Kujutise artefakt ei ulatu eeldatavalt seadmest üle 55 mm kaugusele, kui skannitakse gradientkaja impulss-sekventsiga ja 3,0 Teslaga MRT-süsteemiga.

#### PAKEND

Need implantaadid võivad olla pakendatud ja gammakiirgusega steriliseeritud. 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.

Instrumentid võivad olla mittesteriilsed ja need steriliseeritakse enne kasutamist, nagu on kirjeldatud alltoodud jaotises „STERILISEERIMINE“. Kasutamise järgselt või mustusega kokkupuutumisel tuleb instrumentid puhastada, nagu on kirjeldatud alltoodud jaotises „PUHASTAMINE“.

#### KÄSITSEMINE JA KASUTAMINE

Kõiki instrumente ja implantaate 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, et ei tekiks lubamatut toote halvenemist, näiteks korrosiooni, värvimuutust, lõhenemist, pragusid jne. Mittetõttavaid või kahjustatud instrumente ei tohi kasutada ning need tuleb tagastada Globus Medicalile.

Implantaadid on mõeldud ühekordseks kasutamiseks ja neid ei tohi puhastada. Ühekordseks kasutamiseks mõeldud implantaatide uuesti puhastamine võib põhjustada mehaanilisi riske ja/või materjali lagunemist. Visake ära implantaadid, mis võivad olla kogemata saastunud.

#### PUHASTAMINE

Kõik instrumentid, mida saab lahti võtta, tuleb puhastamiseks lahti võtta. Kõik käepidemed tuleb eemaldada. Instrumentid tuleb pärast steriliseerimist uuesti kokku panna. Instrumentid 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 aldehydivabadega lahustitega. Puhastamine ja dekontamineerimine peab hõlmama neutraalsete puhastusvahendite kasutamist, mille järgneb deioniseeritud veega loputamine. Märkus. Teatud puhastuslahused, nagu formalini, glutaraldehüüdi, valgenid 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 instrumenti märja rätikuga.
2. Võtke lahti kõik instrumentid, 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 soovitusetele.
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 lahus. 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 soovitusetele 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, korrake 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.

## STERILIZATION

Need implantaadid võivad olla saadaval steriilsena või mittesteriilsena.

Steriilseid implantaate steriliseeritakse gammakiirgusega, mis garanteerib steriilsuse tagamise taseme (SAL) 10<sup>-6</sup>. Steriilsed tooted on pakendatud kuumtihendatud kahekihilise kotti või konteinerisse/kotti. Kõlblikkuskuupäev on toodud pakendi etiketil. Neid tooteid peetakse steriilseteks, välja arvatud juhul, kui pakend on avatud või kahjustatud. Steriilseid implantaate, mis on muutunud mittesteriilseks või mille pakend on aegunud, peetakse mittesteriilseteks ja neid võib steriliseerida vastavalt allpool toodud mittesteriilsete implantaatide juhistele. Steriilsed implantaadid vastavad pürogeeni piirnormidele.

Mittesteriilsed implantaadid ja instrumendid on valideeritud, et tagada SAL 10<sup>-6</sup>. Soovitatav on kasutada FDA heakskiiduga mähist, nagu näeb ette Meditsiiniseadmete Arendamise Assotsiatsiooni (AAMI) dokument 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 FDA nõuetele vastavaid jäiku steriliseerimismahuteid, mis on mõeldud kasutamiseks eelvaakumiga aursteriliseerimisel.
- Jäiga steriliseerimismahuti valimisel peab selle minimaalne filtriala olema kokku 176 ruuttollit 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 virnastamata mahutikorvi, et tagada optimaalne ventilatsioon.
- Tuleb järgida jäiga steriliseerimismahuti tootja kasutusjuhiseid; küsimuste korral võtke juhistele saamiseks ühendust konkreetse mahuti tootjaga.
- Jäikade steriliseerimismahutite kasutamise kohta leiate lisateavet AAMI ST79-st.

MITTESTERIIILSETE implantaatide ja instrumentide steriliseerimine on soovitatav (mähitud ja mahutis) järgmiselt.

| Meetod | Tsükli liik | Temperatuur     | Kokkupuuteaeg | Kuivamisaaeg |
|--------|-------------|-----------------|---------------|--------------|
| 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 tsükli parameetrid. Autoklaav peab olema nõuetekohaselt paigaldatud, hooldatud ja kalibreeritud. Kõigi elujõuliste mikroorganismide inaktiveerimise kinnitamiseks tuleb teha pidevaid teste.