



DI111A-FI (Rev F)	RETAIN™ RADIOLUCENT SPACERS	
<p>05/2025</p>  <p>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</p>	<p>TÄRKEÄÄ TIETOA RETAIN™ RADIOLUCENT VÄLIKKEESTÄ</p> <p>[CE REP]: AJW Technology Consulting GmbH Breite Straße 3 40213 Düsseldorf, Germany</p> <p>[CH REP]: AJW Technology Consulting GmbH Kreuzplatz 2, 8032 Zurich, Switzerland</p> <p>AUSTRALIA SPONSOR: GLOBUS MEDICAL AUSTRALIA PTY LIMITED, Unit 9/5-7 Inglewood Place Baukhams Hills NSW 2153, Australia</p>	<p>CE 0297</p> 

Katso symbolien sanasto osoitteesta www.globusmedical.com/eIFU

SUOMI

VAIN YHDYSVALTOJEN ULKOPUOLELLA

TÄRKEÄÄ TIETOA RETAIN™ RADIOLUCENT VÄLIKKEESTÄ

KUVAUS

RETAIN™ röntgennegatiivinen välike on yhtenäinen laite, joka sopii lannerangan okahaarakkeiden väliin. RETAIN™ röntgennegatiivinen välike on suunniteltu autamaan selkärangan segmentin dekompressiossa ja ekstension rajoittamisessa. RETAIN™ on saatavana eri tyyleinä, korkeuksina ja leveyksinä, mikä auttaa laitteen anatomisessa soveltamisessa okahaarakkeiden väliin. Laitte valmistetaan polyeetterieetteriketoneista (PEEK) tehdystä röntgennegatiivisesta polymeeristä (ASTM F2026:n mukainen) jossa on titaani- tai tantaaninastoja (ASTM F136, F1295, F560:n mukainen) radiografista visualisointia varten.

INDIKAATIOT

RETAIN™ röntgennegatiivinen välike on indikoitu potilaiden hoitoon, jotka kärsivät lannerangan spinaalisten osista yhdessä tai kahdessa nikamavälissä L1:n ja S1:n välillä. Lannerangan spinaalisten osien (LSS) on selkärangan ahtauminen, jolle on luonteenomaista selän, pakarain tai jalan kipu. Se saa aikaan hermon puristumista ja iskemiaa, jota helpottaa makaaminen selällä tai selkärangan taivuttaminen. Okahaarakkeiden väliin sijoitettavien välikkeiden ansiosta juuritaukot vedetään erilleen ja ne pysyvät auki kun ne estävät ekstension, mikä lievittää oireita.

VAROITUKSET

Yksi tämän järjestelmän tunnetuista riskeistä on kuolema. Muita mahdollisia riskejä, jotka saattavat vaatia lisäleikkauksen, ovat mm.:

- laitteen osan murtuminen,
- fiksaation menetys,
- liitoksen puuttuminen,
- selkärangan murtuma,
- neurologinen vaurio, ja
- vaskulaarinen tai viskeraalinen vaurio.

VAROTOIMET

Nikamakorpusten korvikkeiden implantaation saa suorittaa ainoastaan kokenut selkärankatoimenpiteisiin erikoistunut kirurgi, joka on saanut erikoiskoulutuksen tämän systeemin käytössä, koska tämä on teknisesti vaativa toimenpide ja edustaa vakavaa vammautumisen riskiä potilaalle. Preoperatiivinen suunnittelu ja potilasaneatomia on otettava huomioon, kun valitaan implantin kokoa.

HUOMIO

Katso mahdollisten vaarojen täydellinen luettelo lukemalla varoitukset, varotoimet ja mahdolliset haittavaikutukset välilehden otsikosta "Ortopedisia metallisia sisäisiä kiinnitysvälineitä koskevia ehdotuksia".

VASTAINDIKAATIOT

1. RETAIN™ röntgennegatiivisen välikkeen käyttö on kontraindikoitu kun potilaalla on aktiivinen systeeminen infektio, infektio joka sijaitsee aiotussa implantaatiokohdassa, tai kun potilaalla on todettu minkä tahansa implantin materiaalin aiheuttama allergia tai herkistyminen vierasesinettä kohtaan.
2. Vakava osteoporoosi voi estää asianmukaisen fiksaation ja ehkäistä näin ollen tämän tai minkään muun ortopedisen implantin käytön.
3. Olosuhteet, joissa luu ja implantti voivat joutua liialliseen rasitukseen, kuten vakava liikalihavuus tai degeneratiiviset sairaudet, ovat suhteellisia kontraindikaatioita. Päätös siitä, käytetäänkö näitä laitteita tällaisissa tilanteissa, kuuluu lääkärille ottaen huomioon potilaalle aiheutuvat riskit vastaan hyödyt.

4. Näiden implanttien käyttö on suhteellisen kontraindisoitu potilaissa, joiden aktiviteetti, henkinen kapasiteetti, mielisairaus, alkoholismi, huumausainoiden väärinkäyttö, ammatti tai elämäntyyli voivat haitata heidän kykyään noudattaa postoperatiivisia rajoituksia ja jotka voivat rasittaa kohtuuttomasti implanttia luun parantumisen aikana ja joiden riski implantin toimintahäiriölle voi olla suurempi.

PAKKAUS

Nämä implantit ja instrumentit voidaan toimittaa esipakattuina ja gammasäteilyllä steriloituina. Steriiliin 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 steriloimattomina, 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, kuoppautumista tai haljonneita 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 leikkauksialueelle viemistä tai ennen tuotteen mahdollista palauttamista Globus Medicaliin.

Instrumenttien puhdistus ja desinfiointi voidaan tehdä aldehydittömällä liuottimilla korkeissa lämpötiloissa. Puhdistukseen ja kontaminaation poistoon on käytettävä neutraaleja puhdistusaineita, minkä jälkeen instrumentit huuhdellaan deionisoidulla vedellä. Huomautus: tietyt puhdistusluokset, kuten formaliniin, glutaraldehydiä, valkaisuainetta ja/tai muuta alkalisia puhdistusaineita sisältävät puhdistusluokset saattavat vahingoittaa joitakin laitteita, erityisesti instrumentteja. Tällaisia luokkia ei saa käyttää.

Käytön tai lialle altistumisen jälkeen sekä ennen sterilointia instrumentit on puhdistettava seuraavien puhdistusmenetelmien mukaan:

1. Varmista välittömästi käytön jälkeen, että instrumenteista pyyhkitään 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. Huuhtelee ontelot vähintään kolme kertaa, kunnes huuhteluvesi on kirkasta.
4. Valmistelee Enzo® (tai vastaava entsyymaattinen puhdistusaine) valmistajan suositusten mukaan.
5. Upota instrumentit puhdistusaineeseen ja anna niiden liota vähintään kaksi minuuttia.
6. Puhdista instrumentit kauttaaltaan pehmeällä jousiharjalla. 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. Valmistelee 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 suodattamalla 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 steriilistysosa (SAL) 10⁻⁶. Steriilit tuotteet pakataan kuumasäteiltyihin, kaksinkertaisiin foliopusseihin. Viimeinen pakkauspäivä on merkitty pakkauksen etikettiin. Näitä tuotteita pidetään steriileinä, kunnes pakkaus avataan tai se vahingoittuu.

Steriiloimattomien implanttien ja instrumenttien on vahvistettu vastaavan steriilistysosa (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*. Loppukäyttäjät vastaa siitä, että steriloinnissa käytetään ainoastaan sellaisia sterilointilaitteita ja lisävarusteita (kuten sterilointikäsitteitä ja -pusseja, kemiallisia ja biologisia indikaattoreita ja sterilointikasetteja), jotka on suunniteltu valitun sterilointijakson edellyttämiin olosuhteisiin (aika ja lämpötila).

Kun käytetään jäykkää sterilointia, Globuksen laitteiden ja täytettyjen metallikoteloiden asianmukainen sterilointi edellyttää seuraavien seikkojen huomioimista:

- Suositellut sterilointiarvot on annettu jäljempänä olevassa taulukossa.
- Esityhjiöhyrysterilointiin 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 (käärittyinä tai astiassa):

Menetelmä	Jakson tyyppi	Lämpötila	Altistusaika	Kuivausaika
Höyry	Esityhjiö	132 °C (270 °F)	4 minuuttia	30 minuuttia

Nämä parametrit on valdoitu 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.