

DI140B-ET (Rev P)	COALITION™ SPACERS	
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	OLULINE TEAVE LÜLIVAHEMIKU IMPLANTAATIDE COALITION™ KOHTA [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 	

Sümbolite selgitused leiate aadressilt www.globusmedical.com/eifu

EESTI

AINULT VÄLJASPOOL AMEERIKA ÜHENDRIIKE

OLULINE TEAVE LÜLIVAHEMIKU IMPLANTAATIDE COALITION™ KOHTA

KIRJELDUS

Lülivahemiku implantaat COALITION™ (COALITION™, COALITION AGX™-i lülivahemiku implantaadi ja plaadi koost, COALITION™ TPS, COALITION MIS™) on sõltumatu kaelalülidevahelise fusiooni seade, mida kasutatakse struktuurse stabiilsuse tagamiseks kasvamise lõpetanud skeletiga patsientidel pärast diskektomiat. Lülivahemiku implantaadi COALITION™ sisestatakse kaelalülide esiosa poolt ning need on saadaval eri pikkuste ja geomeetriliste kujudega, sobides paljude erinevate patsientide anatoomiliste vajadustega. Iga seadme pealmiste ja alumiste pindade väljaulatuvad osad haaravad külgnevate lülide lõpp-plaate, et takistada väljumist. Lülivahemiku implantaat täidetakse luusiirikumaterjaliga. COALITION AGX™-i plaat ja COALITION AGX™-i lülivahemiku implantaat pannakse operatsiooni ajal kokku sõltumatu kaelalülidevahelise fusiooni seadmeks. Luude fikseerimiseks sisestatakse kruvid implantaadi eesmise titaanosa kaudu külgnevatesse selgroolülidesse. COALITION MIS™-i lülivahemiku implantaati võib kasutada ka koos ankrutega, mis on sisestatud implantaadi eesmise titaanosa kaudu külgnevatesse selgroolülidesse.

COALITION™-i lülivahemiku implantaadid on valmistatud röntgennegatiivsest PEEK-polümeerist titaanisulamist või tantaalist markeritega, nagu näevad ette standardid ASTM F2026, F136, F1295 ja F560. Kõik PEEK-implantaadid on lisaks saadaval kaubanduslikult puhta pihustatud titaanplasmakattega, nagu näeb ette standard ASTM F1580. COALITION™-i lülivahemiku implantaadi, COALITION™ TPS-i ja COALITION AGX™-i plaadi esiosa on valmistatud titaanisulamist, nagu näevad ette standardid ASTM F136, F1295 ja F1472. Ühenduskruvid on valmistatud titaanisulamist, nagu näevad ette standardid ASTM F136 ja F1295. COALITION MIS™-i lülivahemiku implantaat on lisaks saadaval ülititaanisulamist variandina. Kruvid ja ankrud on valmistatud titaanisulamist, nagu näevad ette standardid ASTM F136 ja F1295.

NÄIDUSTUSED

COALITION™-i lülivahemiku implantaadid (COALITION™, COALITION AGX™-i lülivahemiku implantaadi ja plaadi koost, COALITION™ TPS, COALITION MIS™) on sõltumatu lülidevahelise fusiooni seade, mida kasutatakse selgroolülidel (C2–T1) patsientidel, kellel on kaelaosa lülivaheketta haigus, ebastabiilsus, trauma (sh luumurrud), deformatsioon (s.t küfoos, lordoos või skolioos), lülisamba spondülootiline müelopaatia, selgroo stenoos või varasem ebaõnnestunud fusioon. Kaelaosa lülivaheketta haigus on defineeritud kui raskesti ravitav radikulopaatia ja/või müelopaatia koos vaheketta väljasopistumise ja/või osteofüütide moodustumisega selgroo tagumistel otsplaatidel, mis põhjustab sümptomaatilist närvijuure ja/või seljaaju kokkusurumist, mida kinnitavad radiograafilised uuringud. Lülivahemiku implantaat täidetakse luusiirikumaterjaliga.

HOIATUSED

Selle süsteemi üks võimalik tuvastatud oht on surm. Teised võimalikud ohud, mis võivad vajada täiendavad kirurgilist sekkumist, on muuhulgas:

- seadme komponendi murdumine,
- fiksatsiooni kadu,
- mittekokkukasvamise,
- lüümurrud,
- neuroloogiline vigastus ja
- vaskulaarne või vistseraalne kahjustus.

Degeneratiivsete seisundite raviks mõeldud lülidevahelise fusiooni seadmed on kavandatud nii, et need taluksid nii täiskoormust kui ka pikaajalise kasutamisega seotud koormusi, mis võivad tuleneda mittekokkukasvamisest või kokkukasvamise viibimisest. Teatud degeneratiivsed haigused või kaasuvad füsioloogilised seisundid, nagu diabeet või reumatoidartriit või osteoporoos võivad mõjutada paranemisprotsessi, suurendades seega implantaadi purunemise või lülisamba luumurru riski.

Ravitava(te) tasandi(te) eelnev lülisambakirurgiaga patsientidel kliinilised tulemid võivad erineda võrreldes ilma eelneva operatsioonita patsientidega.

Selle süsteemi komponente ei tohiks kasutada teise tootja komponentidega.

Selle süsteemi komponendid on valmistatud mitte-röntgenkontrastsest PEEK-polümeerist, titaanisulamist ja tantaalist. Roosteavast terasest komponentide kasutamine koos erinevate materjalidega ei ole soovitatav metallurgilistel, mehaanilistel ja funktsionaalsetel põhjustel.

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

Seljalülide vaheliste fusiooniseadmete implanteerimist peaksid läbi viima ainult kogenud lülisambakirurgid, kuna see on tehniliselt keeruline protseduur, millega kaasneb patsiendi võimaliku raske kehavigastuse oht. Implantaadi suuruse 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 väiksed defektid ja sisemised pingemustrid, mis võivad põhjustada purunemist.

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

Implantaadi optimaalse toimivuse tagamiseks peab kirurg arvestama implantatsiooni tasemeid, patsiendi kaalu, patsiendi aktiivsuse taset, muid patsiendi seisundeid jms, mis võivad süsteemi toimimist mõjutada.

MRT OHUTUSTEAVE



COALITION™-i lülivahemiku implantaadid (COALITION™, COALITION AGX™-i lülivahemiku implantaadi ja plaadi koost, COALITION™ TPS, COALITION MIS™) on MR-tingimuslikud. Nende seadmetega patsienti võib ohutult skaneerida MR-süsteemis, mis vastab järgmistele tingimustele.

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

Eespool kirjeldatud skannimistingimustes peaks COALITION™-i lülivahemiku implantaadi (COALITION™, COALITION AGX™-i lülivahemiku implantaadi ja plaadi koost, COALITION™ TPS, COALITION MIS™) temperatuur 15-minutilise pideva skannimise järel eeldatavalt tõusma mitte rohkem kui 3,9 °C.

Nende seadmete tekitatud kujutiseartefakt ei ulatu eeldatavalt seadmest üle 35 mm kaugusele, kui skaneeritakse gradientkaja impulss-sekvenssiga ja 3,0 Teslaga MRT-süsteemiga.

VASTUNÄIDUSTUSED

Nende implantaatide kasutamine on vastunäidustatud patsientidele, kellel esinevad järgmised seisundid.

1. Aktiivne süsteemne infektsioon, infektsioon, mis on lokaliseeritud kavandatava implantatsiooni kohas või kui patsiendil on ilmnenu allergia või võõrkeha-reaktsioon implantaadi mõne materjali suhtes.
2. Eelnev fusioon ravitava(te)l taseme(te)l.
3. Raskekujuline osteoporoos, mis võib takistada nõuetekohast fiksatsiooni.
4. 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.
5. Patsiendil, 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.
6. Iga seisund, mida pole kirjeldatud kasutusjuhistes.
7. Palavik või leukotsütoos.
8. Rasedus.
9. Kõik muud seisundid, mis välistaksid lülisambaimplantaadi operatsiooni võimaliku kasu, nagu kasvavate või kaasasündinud väärarengute olemasolu, operatsioonipiirkonna lokaalne luumurd, muude haigustega seletamatu setekiirus, leukotsüütide arvu tõus (WBC) või WBC diferentsiaalnäitajate oluline vasakule nihe.
10. Iga haigusjuht, mis ei vaja fusiooni.
11. Iga patsient, kes ei järgi operatsioonijärgseid juhiseid.
12. Päriliku või omandatud luu hõrenemise või kaltsifitseerumise probleemiga patsiente ei tohiks seda tüüpi operatsiooni jaoks kaaluda.
13. Neid seadmeid ei tohi kasutada lastel või kui patsiendi luustik üldiselt veel kasvab.
14. Iga haigusjuht, kui kasutamiseks valitud implantaadi komponendid oleksid eduka tulemuse saavutamiseks liiga suured või liiga väikesed.
15. Iga haigusjuht, mis nõuab kahe erineva komponendi või süsteemi metallide koos kasutamist.
16. Iga patsient, kelle koe katvus operatsioonikohas on ebapiisav või kellel on ebapiisav luumass või luu kvaliteet.
17. Iga patsient, kelle puhul implantaadi rakendamine mõjutaks negatiivselt anatoomilisi struktuure või oodatavat füsioloogilist toimivust.

TÜSISTUSED JA VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Enne operatsiooni tuleb patsiente teavitada järgmistest võimalikest kõrvalmõjudest lisaks võimalikule vajadusele täiendava operatsiooni järele nende mõjude parandamiseks:

- Komponentide lahtitulemine, paindumine või murdumine
- Seadme komponentide nihkumine/migreerumine
- Koetundlikkus implantaadi materjali suhtes
- Võimalik naha terviklikkuse katkemine ja/või haavatüüstused
- Mittekokkukasvamine või hilinevad kokkukasvamine või valesti kokkukasvamine
- Infektsioon
- Närvikahjustused, sealhulgas neuroloogilise funktsiooni (sensoorse ja/või motoorse funktsiooni) kadu, halvatus, düsesteesia, hüperesteesia, paresteesia, radikulopaatia, refleksidefitsiit, cauda equina sündroom
- Dura rebendid, liikvori leke
- Lülid murdud
- Võõrkeha-reaktsioon (allergiline) komponentide või prahi suhtes
- Vaskulaarne või vistseraalne kahjustus
- Lülisamba kõveruse muutus, korrektsiooni, pikkuse ja/või reduktsiooni kadu
- Uriinipeetus või põie kontrolli kadu või muud tüüpi urogenitaalsüsteemi häired
- lileus, gastriit, sooleummistus või muud tüüpi gastrointestinaalse süsteemi kahjustus
- Reproduktiivsüsteemi kahjustus, sh impotentsus, steriilsus, suhte kadu ja seksuaalne düsfunktsioon
- Valu või ebamugavustunne
- Bursiit
- Luutihenduse vähenemine koormuse varjestamise tõttu
- Luukadu või luumurd operatsioonitasandist kõrgemal või madalamal
- Luusiiriku doonorkoha valu, luumurd ja/või hilinevad haava paranemine
- Toimingute piirangud
- Sümptomite, mille tõttu operatsioon oli näidustatud, tõhusa ravi puudumine
- Täiendava kirurgilise sekkumise vajadus
- Surm

PAKEND

Need implantaadid ja instrumendid võivad olla eelpakendatud ja steriliseeritud gammakiirgusega. Steriilsed 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.

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

KÄSITSEMIN

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.

PUHASTAMINE

Kõik instrumendid, mida saab lahti võtta, tuleb puhastamiseks lahti võtta. Kõik käepidemed tuleb eemaldada. Instrumendid tuleb pärast steriliseerimist uuesti kokku panna. Instrumendid 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 aldehyüdivabade lahustitega. Puhastamine ja dekontamineerimine peab hõlmama neutraalsete puhastusvahendite kasutamist, mille järgneb deioniseeritud veega loputamine. Märkus. Teatud puhastuslahused, nagu formalini, glutaaldehüüdi, valgendit 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 instrumendi märja rätikuga.
2. Võtke lahti kõik instrumendid, 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 soovistustele.
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 soovistustele ultihelipuhastis.
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.

STERILISEERIMINE

Need implantaadid ja instrumendid võivad olla saadaval steriilsena või mittesteriilsena.

Steriilsed implantaadid ja instrumendid steriliseeritakse gammakiirgusega, mis on valideeritud, et garanteerida steriilsuse tagamise tase (SAL) 10⁻⁶. Steriilsed tooted on pakendatud kuumtihendatud topeltkotti või mahutisse/kotti. Kõlblikkuskuupäev on toodud pakendi etiketil. Neid tooteid peetakse steriilseteks, välja arvatud juhul, kui pakend on avatud või kahjustatud.

Mittesteriilsed implantaadid ja instrumendid on valideeritud, et tagada SAL 10⁻⁶. Soovitav on kasutada mähist vastavalt Meditsiiniseadmete Arendamise Assotsiatsiooni (AAMI) dokumendile 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.

- Soovitavad steriliseerimisparameetrid on toodud allolevas tabelis.
- Kasutada võib ainult jäiku steriliseerimismahuteid, mis on mõeldud kasutamiseks eelvaakumiga aursteriliseerimisel.
- Jäiga steriliseerimismahuti valimisel peab selle minimaalne filtriala olema kokku 176 ruuttolli 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 järgiga jäiga steriliseerimismahuti tootja kasutusjuhiseid; küsimuste korral võtke juhiste saamiseks ühendust konkreetse mahuti tootjaga.
- Jäikade steriliseerimismahutite kasutamise kohta leiate lisateavet AAMI ST79-st.

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

Meetod	Tsükli liik	Temperatuur	Kokkupuuteaeg	Kuivamisaeg
Aur	Eelvaakum	132 °C (270 °F)	4 minutit	30 minutit
Aur	Eelvaakum	134 °C (273 °F)	3 minutit	30 minutit

Need parameetrid on valideeritud ainult selle seadme steriliseerimiseks. Kui sterilisaatoris 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.