




DI152B-FI (Rev H)	SP-Fix™ SPINOUS PROCESS FIXATION PLATE
<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 NIKAMAN OKAHAARAKKEEN SP-Fix™ -KIINNITYSLEVYSTÄ</p> <p>EC 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 Baukham Hills NSW 2153, Australia</p> <p> 0297 </p>

Katso symbolien sanasto osoitteesta www.globusmedical.com/eIFU

SUOMI

VAIN YHDYSVALTOJEN ULKOPUOLELLA

TÄRKEÄÄ TIETOA NIKAMAN OKAHAARAKKEEN SP-Fix™-KIINNITYSLEVYSTÄ

KUVAUS

Nikaman okahaarakkeen SP-Fix™-kiinnityslevy koostuu levyistä, tangoista ja holkeista, ja sitä käytetään tehostamaan selkärangasegmenttien stabilointia fuusiossa. Saatavana on laaja valikoima erikokoisia osia, joten niitä voidaan käyttää erilaisten potilaiden anatomisiin tarpeisiin. SP-Fix™-implantit on valmistettu titaaniseoksesta (ASTM F136) ja PEEK-röntgennegatiivisesta polymeeristä (ASTM F2026).

KÄYTTÖAIHEET

Nikaman okahaarakkeen SP-Fix™-kiinnityslevy on posteriorinen, varretton lisäksi kiinnityslaite, jota käytetään ei-servikaalisessa selkärangassa (T1-S1). Levy on tarkoitettu kiinnitettäväksi selkärangan nikaman okahaarakkeisiin tehostamaan fuusiota seuraavissa sairauksissa: välilevyrappeuma (välilevyperäinen selkäkipu, johon liittyy potilaan anamneesissa ja röntgentutkimuksissa todettu välilevyn rappeuma); nikamansiirtymä, vamma (esimerkiksi murtuma tai sijoiltaanmeno) ja/tai kasvain.

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 ylemmän nivelhaarakkeen välisessä osassa, nivelsolmussa tai ristiluussa; muutos selkärangan kaareissa tai välilevyn korkeudessa; hernioitunut nikamavälilevyn ydin, välilevyn rappeuma tai repeämä; komplikaatiot siirteeseen ottopaikassa, mukaan luettuna kipu ja murtuman tai haavan paranemisoongelmat; kudosvaurio, kipu, epämukavuus tai laitteesta tai implantointileikkauksesta aiheutuvat poikkeavat tuntemukset; neurologista haittaa tai kipua aiheuttava arpimuodostuma; hermovaurio, mukaan luettuna neurologisten toimintojen häviäminen tai heikkeneminen, halvaantuminen, duuran repeämät, hermojuuritaudin kehittyminen, tunnetonisuus tai kihelmöinti; cauda equina -oireyhtymä; verisuonivauriot, verenvuoto, verenpurkaumat, tukkeuma, serooma, ödeema, embolia, aivohalvaus tai muu sydän- ja verisuonijärjestelmälle aiheutuva riski; elinvauriot, kuten virtsaampi, rakkohallinnan menetys tai muu urologisen järjestelmän ongelma; suoli-mahakanavan ongelmat; lisääntymisjärjestelmän ongelmat, kuten hedelmättömyys ja häiriöt seksuaalisissa toiminnoissa; hengitystieongelmat, kuten keuhkoveritulppa; 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 ortopedisissä implantteja käytettäessä. Yleiset kirurgiset riskit täytyy selittää potilaalle ennen leikkausta.

Tätä laitetta ei ole tarkoitettu kiinnitettäväksi ruuveilla kaularangan, rintarangan tai lannerangan posteriorisiin osiin (pedikkeleihin).

VAROITIMENPITEET

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

Kirurgisia implantteja ei saa koskaan käyttää uudelleen. Poistettua implanttia ei saa 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 kuvantamisjärjestelmää, mikäli se on mahdollista tai tarpeellista.

Implantin oikea käsittely on äärimmäisen tärkeää. Kirurgin on varottava aiheuttamasta laitteeseen lovia tai naarmuja. Implantteja ei saa muotoilla, koska tällöin niihin saattaa syntyä jännityksiä, jotka voivat aiheuttaa implantin murtuman tai vaikuttaa haitallisesti sen toimintaan.

Implantit voivat löystyä, murtua, syöpyä, liikkua, aiheuttaa kipua tai luun kuormituskatoa jopa fuusion 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 leikkauksenjälkeinen hoito.

Sopivan implantin valinta on äärimmäisen tärkeää. Kirurgisella toimenpiteellä on paremmat edellytykset onnistua, kun valitaan oikean kokoinen, muotoinen ja mallinen implantaatti. Vaikka oikea valinta voi minimoida riskejä, ihmisen luiden koko ja muoto asettavat rajoituksia implantin koolle ja kestävyydelle. Sisäiset kiinnityslaitteet eivät voi kestää samanlaista liikuntaa ja/tai kuormituksia kuin normaalit, terveet luut. Näitä laitteita ei ole suunniteltu kestämaan ruuminpainon tai kuormituksen aiheuttamaa tukematonta rasitusta.

Implantaatiosta aiheutuvan galvaanisen korroosion riskin vuoksi ruostumattomasta teräksestä valmistettuja implantteja ei saa käyttää titaanista tai titaaniseoksesta valmistettujen implanttien kanssa. SP-Fix™-implantteja ei saa yhdistää muiden järjestelmien tai muiden valmistajien osiin.

SP-Fix™-järjestelmän MRI-turvallisuutta ja -yhteensopivuutta ei ole tutkittu. SP-Fix™-järjestelmän kuumenemistä ja migraatiota ei ole testattu magneettikuvauksympäristössä.

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 runsaus, sairaaloinen liikalihavuus; raskaus; mielisairaus; vääntynyt anatomia, joka on seurausta synnynnäisestä epämuodostumasta; lääketieteellinen tai kirurginen tila, kuten kasvaimet tai synnynnäiset epämuodostumat, jotka estävät selkäranganimplantista mahdollisesti saatavan hyödyn; nopeasti etenevä nivelsairaus, luun imeytymishäiriöstä johtuva osteopenia ja/tai osteoporoosi; epäilty tai todettu materiaali-allergia tai -intoleranssi; vaurioitunut tai puuttuva posteriorinen nikamakaari (esimerkiksi nikamakaaren poisto, alempien ja ylempien nivelhaarakkeiden välisessä osassa [pars interarticularis] olevan vaurion tai vaikean osteoporoosin takia); 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 suorituskyvylle 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 nivelreuma, voivat vaikuttaa paranemisprosessiin ja siten lisätä implantin murtumiskisken.

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

Tekijät, kuten potilaan paino, liikunnallisuus sekä kuormitus- tai nostamisohjeiden noudattaminen, vaikuttavat implantaattiin kohdistuvaan rasitukseen.

MAGNEETTIKUVAUKSEN (MRI) TURVALLISUUTTA KOSKEVAT TIEDOT



Nikaman okahaarakkeen SP-Fix™-kiinnityslevyt ovat mahdollisesti MR-turvallisia. Potilas, jolle on asennettu tällainen laite, voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvauksjärjestelmällä, joka täyttää seuraavat ehdot:

- staattinen magneettikenttä 1,5 teslaa tai 3,0 teslaa
- spatiaalinen kenttägradientti enintään 3 000 gaussia/cm (30 T/m)
- järjestelmän ilmoitettu koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptioopeus (SAR) enintään 2 W/kg (normaali toimintatila)
- vain kvadratuurivartalokela

Edellä esitetyissä kuvauolosuhteissa nikaman okahaarakkeen SP-Fix™-kiinnityslevyjen odotetaan tuottavan korkeintaan 3,5 °C:n lämpötilan nousun 15 minuutin jatkuvan kuvauksen aikana.

Kuva-artefaktien ei odoteta ulottuvan yli 55 mm:n päähän laitteesta, kun käytössä on gradienttikaukullisisekvenssi ja 3,0 teslan MRI-järjestelmä.

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 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 haljenneita 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 aldehydittömillä liuottimilla korkeissa lämpötiloissa. Puhdistukseen ja kontaminaation poistoon on käytettävä neutraaleja puhdistusaineita, minkä jälkeen instrumentit huuhdellaan deionisoidulla vedellä. Huomautus: tietyt puhdistusliuokset, kuten formaliniä, glutaraldehydiä, valkaisuainetta ja/tai muuta alkalisia 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 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. 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 paineilimellä.
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 saatavana steriileinä tai steriloimattomina.

Steriilit implantit ja instrumentit steriloidaan gammasäteilyllä. Niiden on vahvistettu vastaavan steriilystasoa (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 steriilystasoa (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 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 sterilointiastioista on standardissa AAMI ST79.

STERILOIMATTOMINA toimitetuille implanteille ja instrumenteille suositellaan seuraavaa sterilointia (käärittyinä 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.