

DI168B-FI (Rev F)	SP-FLEX™ INTERSPINOUS STABILIZATION SYSTEM	
GLOBUS MEDICAL, INC. Valley Forge Business Center 2560 General Armistead Avenue Auburn, PA 19403 USA Customer Service: Phone 1-866-GLOBUS1 (OR) 1-866-456-2871 Fax 1-866-GLOBUS3 (OR) 1-866-456-2873	TÄRKEITÄ TIETOJA SELKÄRANGAN OKAHAARAKKEIDEN VÄLIIN ASENNETTAVASTA SP-FLEX™-STABILOINTIJÄRJESTELMÄSTÄ	[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

Katso symbolien sanasto osoitteesta www.globusmedical.com/eIFU

SUOMI

VAIN YHDYSVALTOJEN ULKOPUOLELLA

TÄRKEITÄ TIETOJA SELKÄRANGAN OKAHAARAKKEIDEN VÄLIIN ASENNETTAVASTA SP-FLEX™-STABILOINTIJÄRJESTELMÄSTÄ

KUVAUS

Okahaarakkeiden väliin asennettava SP-FLEX™-stabilointijärjestelmä on posteriorinen stabilointilaitte, joka asennetaan lanne-ristiselän alueen (L1-S1) selkärangan okahaarakkeiden väliin. SP-FLEX™ on vaimentava välilevy, joka on suunniteltu vähentämään selkärankasegmentin puristusta ja samalla edistämään segmentin stabiloitumista. SP-FLEX™-implantti sisältää polykarbonaattiuretaanista (PCU) valmistetun ytimen, jossa on kaksi polyeteenitereftalaatti (PET) -hihnaa ja kaksi kaupallisesti puhtaasta titaanista valmistettua (ASTM F67) puristustulosta. Ytimessä on myös titaaniseoksesta (ASTM F1295 tai ASTM F136) tai tantaalista (ASTM F560) valmistettuja markkereita, jotka havaitaan röntgenkuvauksessa. Implantin mukana toimitetaan kaksi ruostumattomasta teräksestä (ASTM F138) valmistettua neulaa, joilla hihnat viedään selkärangan okahaarakkeiden ympäri. Kun hihnat ovat puristuneet paikoilleen, neulat irrotetaan eikä niitä implantoida.

KÄYTTÖAIHEET

Okahaarakkeiden väliin asennettava SP-FLEX™-stabilointijärjestelmä on posteriorinen, okahaarakeväliin lanne-ristiselän alueen (L1-S1) selkärankaan asennettava, stabiloiva ei-pedikkellilaitte. SP-FLEX™ on tarkoitettu potilaille, joilla on seuraavia sairauksia tai tiloja: välilevyrappeuma (välilevystä johtuvaa selkäkkipua, johon liittyy aiemmin todettu ja röntgentutkimuksissa vahvistettu välilevyn rappeuma), retrolisteesi, spondylolisteesi, fasettioireyhtymä ja/tai lannerangan ahtauma (selkärankakanavan ahtautuminen, jolle on tunnusomaista selkä-, pakara- tai jalkakipua aiheuttava, selinmakuulla tai selkää taivutettaessa lieviytävä hermon puristuminen ja iskemia).

VAROITUKSET

Yksi järjestelmän käyttöön liittyvistä mahdollisista riskeistä on kuolema. Mahdollisesti lisäleikkausta vaativia muita riskejä ovat:

- hermojen, verisuonten tai elinten vauriot
- implantin materiaalien aiheuttama allerginen tai kudosreaktio
- hematooma ja heikentynyt haavan paraneminen
- laitteen siirtyminen tai löystyminen
- laitteen murtuma
- laitteen aiheuttama kipu, epämukavuus tai epänormaali tuntemukset
- heterotooppinen luutuminen tai luudutus
- laskimotromboosi, keuhkoembolia ja sydänpäysähdys.

Nämä varoitukset eivät kata kaikkia haittavaikutuksia, joita voi esiintyä kirurgian aikana yleensä, mutta ne ovat tärkeitä etenkin ortopedisiä implantteja käytettäessä. Yleiset kirurgiset riskit täytyy selittää potilaalle ennen leikkausta.

Tietyt rappeuttavat sairaudet tai fysiologiset perussairaudet, kuten diabetes, nivelreuma tai osteoporoosi, voivat vaikuttaa paranemisprosessiin ja siten lisätä implantin tai selkärangan murtumariskisiä.

Jos hoidettavalle nikamatasolle on aiemmin tehty selkärankaleikkaus, hoidon tulokset voivat olla erilaiset kuin potilailla, joille ei ole tehty tällaista leikkausta.

Tämän järjestelmän osia ei saa käyttää yhdessä muiden järjestelmien osien tai muiden valmistajien osien kanssa.

VAROTOIMENPITEET

Ainoastaan kokeneet selkäkirurgit saavat implantoida tämän laitteen, koska toimenpide on teknisesti vaativia ja sisältää potilaan vakavan vammautumisen riskin. Implantin koko tulee valita leikkausta edeltävän suunnittelun ja potilaan anatomian mukaisesti.

Implantti toimitetaan steriileinä, ja ne ovat kertakäyttöisiä. 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.

Potilas on ohjeistettava riittävän hyvin. Henkinen tai fyysinen heikkeneminen, joka vaarantaa tai estää potilaan kyvyn mukautua välttämättömiin rajoituksiin tai varotoimenpiteisiin, saattaa aiheuttaa potilaalle erityisen riskin leikkauksen jälkeisen kuntoutumisen aikana.

Optimaalinen tulos edellyttää, että lääkäri ottaa huomioon implantoitavan nikamatason, potilaan painon, liikunnallisuuden, sairaudet ja muut tekijät, jotka saattavat vaikuttaa järjestelmän toimivuuteen.

MAGNEETTIKUVAUKSEN (MRI) TURVALLISUUTTA KOSKEVAT TIEDOT



Selkärangan okahaarakkeiden väliin asennettava SP-FLEX™-stabilointijärjestelmä on MR-ehdollinen. Potilas, jolle on asennettu tällainen laite, voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvasuoritusjärjestelmällä, joka täyttää seuraavat ehdot:

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

Edellä kuvatuissa olosuhteissa okahaarakkeiden välinen SP-FLEX™-stabilointijärjestelmä nostaa lämpötilaa todennäköisesti enintään 3,5 °C 15 minuutin jatkuvan kuvauksen jälkeen.

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

VASTA-AIHEET

Okahaarakkeiden väliin asennettava SP-FLEX™-järjestelmä on vasta-aiheinen potilaille, joilla on seuraavia sairauksia tai tiloja:

- aktiivinen systeeminen infektio, infektio suunnitellulla implantointialueella tai todettu allergia tai vierasesineherkkyys jollekin implantin sisältämälle aineelle
- aiempi fuusio hoidettavalla nikamatasolla
- vakava osteoporoosi, joka saattaa estää kunnollisen kiinnityksen
- tila tai sairaus, joka saattaa aiheuttaa lisärasitusta luulle ja implanteille. Esimerkiksi vaikea liikalihavuus tai rappeumasairaudet ovat suhteellisia vasta-aiheita. Päätettäessä implantin käytöstä tällaisessa tilanteessa kirurgin on otettava huomioon potilaalle aiheutuvat riskit ja hyödyt.
- potilaan liikunnallisuus, henkiset voimavarat, mielisairaus, alkoholismi, lääkkeiden väärinkäyttö, työ tai elämäntapa, jotka saattavat vaikuttaa potilaan kykyyn noudattaa leikkauksen jälkeisiä rajoituksia ja joiden takia implantaatiin saattaa kohdistua liiallista rasitusta luun paranemisen aikana ja implanttivaurion riski saattaa olla tavallista suurempi
- muut mahdolliset sairaudet, joita ei ole mainittu käyttöaiheissa.

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.

Instrumenttisarjat 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 steriileille 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 formaliniini, glutaaldehydiä, 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:

- Varmistaa välittömästi käytön jälkeen, että instrumenteista pyyhkitään kaikki näkyvä lika kuivuminen estetään jättämällä ne upotetuiksi tai peittämällä mörällä pyyhkeellä.
- Pura kaikki purettavissa olevat instrumentit.
- Poista kaikki näkyvä lika huuhtelemalla instrumentit juoksevan hanaveden alla. Huuhteletelontelot vähintään kolme kertaa, kunnes huuhteluvesi on kirkasta.

- 4. Valmistele EnzoI® (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 EnzoI® (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 silmäämäärisesti, 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 on saatavina VAIN steriileinä. Näiden laitteiden kanssa käytetyt 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. Nämä tuotteet katsotaan steriileiksi, kunnes pakkaus avataan tai se vahingoittuu.

Steriloimattomien 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 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.