




DI201B-FI (Rev D)	ANTHEM™ FRACTURE SYSTEM
<p>05/2025</p>  <p>GLOBUS M E D I C A L</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 ANTHEM™ -MURTUMAJÄRJESTELMÄSTÄ</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 style="text-align: center;"> 0297 </p>

Katso symbolien sanasto osoitteesta www.globusmedical.com/eIFU

SUOMI

VAIN YHDYSVALTOJEN ULKOPUOLELLA

TÄRKEÄÄ TIETOA ANTHEM™-MURTUMAJÄRJESTELMÄSTÄ

KUVAUS

ANTHEM™-murtumajärjestelmä on sarja levyjä ja ruuveja, jotka on tarkoitettu sisäiseen luun kiinnitykseen. Implantteja on saatavana eri kokoisina ja muotoisina potilaan anatomian mukaisesti. Saatavana on steriilejä ja epästeriilejä taivutettuja ja suoria versioita, joissa on lukitusruuvi tai lukkiutumaton ruuvi. ANTHEM™-implantit on valmistettu titaanista, titaaniseoksesta, koboltti-kromi-molybdeeniseoksesta tai ruostumattomasta teräksestä standardien ASTM F67, F136, F1295, F1472, F1537, F2229, F138 ja F139 mukaisesti. Kaikki implantit ovat kertakäyttöisiä.

KÄYTTÖAIHEET

ANTHEM™-murtumajärjestelmä on tarkoitettu aikuis- ja lapsipotilaiden murtumien kiinnitykseen, osteotomiaan, nivelen luudutukseen ja laitteen kokoa vastaavien luiden rekonstruktioon. Käyttökohteita ovat mm. solisluu, lapaluu, olkaluu, varttinäluu, kyynärluu, pienet luut (kämmenluut, jalkapöytäluut ja somi- ja varvasluut), ranne, lantio, reisiluu, säärikuu, pohjelu, nilkka ja jalka. Solisluaan koukkulevyä voidaan käyttää sijoiltaan menneen olkalisäke-solisluunivelen hoitoon. Minikokoiset fragmenttilevyt on myös tarkoitettu lonkkamaljan ja polvilumpion murtumiin ja luukappaleisiin, takaisinistutukseen, virheluutumiin ja luutumattomiin murtumiin sekä pitkien luukappaleiden kuormattomampaan stabilointiin ja reposiitioon.

Pientä fragmenttilevyä, minikokoista fragmenttilevyä sekä proksimaalisen säärikuun, solisluaan ja distaalisen pohjeluun levyjä voidaan käyttää kaikkien pediatristien alaryhmien potilaiden (paitsi vastasyntyneiden) sekä pienikokoisten aikuisten hoitossa. Distaalisen varttinäluun levyt ja minikokoiset fragmenttilevyt soveltuvat nuorille (12–21-vuotiaille). Levyjä voidaan käyttää osteopeeniseen luuhun.

VAROITUKSET

Oikean implantin valinta on äärimmäisen tärkeää. Epäsopivan implantin valinta murtumaan voi nopeuttaa implantin kliinistä toimimattomuutta. Jos riittävää verensaantia ja jäykkää kiinnitystä ei varmisteta oikealla osalla, implantti ja/tai luu voi löystyä, taipua, haljetai tai murtua. Tietyille potilaalle sopivan implantin koon voi määrittää potilaan pituuden, painon, toiminnallisten vaatimusten ja anatomian perusteella. Jokaista implanttia on käytettävä oikeassa anatomisessa sijainnissa sisäistä kiinnitystä koskevien hyväksytyjen standardien mukaisesti.

VAROITIMENPITEET

Ainoastaan järjestelmän käyttökoulutuksen saaneet kokeneet kirurgit saavat implantoida kiinnityslaitteen, koska toimenpide on teknisesti vaativa ja aiheuttaa potilaan vakavan vammautumisen riskin. Implantin koko valitaan leikkausta edeltävän suunnittelun ja potilaan anatomian mukaisesti.

Kirurgisia implantteja ei saa koskaan käyttää uudelleen. Vaikka laite näyttäisi ehjältä, siinä saattaa olla pieniä vaurioita tai sisäisiä jännityksiä, jotka voivat aiheuttaa murtuman.

VASTA-AIHEET

Näiden implanttien käyttö on vasta-aiheinen potilaille, joilla on seuraavia tiloja tai sairauksia:

- aktiivinen tai piilevä infektio tai merkittävä paikallinen tulehdus vaikutusalueella tai sen läheisyydessä.
- heikentynyt verisuonitus, joka estää murtuman tai leikkausalueen riittävän verensaannin.
- sairaus, infektio tai aiempi implantointi, joka on vaikuttanut luun määrään ja laatuun siten, ettei tuki ja/tai laitteiden kiinnitys ole riittävä.
- levyjen käyttö lapsipotilaiden kasvulevyjen päällä tai ympärillä.
- osoitettu tai epäilty yliherkkyys materiaalleille.
- lihavuus. Ylipainoiset tai lihavat potilaat voivat kuormittaa implanttia niin, että itse laite vioittuu.
- riittämätön kuduskattavuus leikkausalueella.

- implantin käyttö, joka vaikuttaa häiritsevästi anatomisiin rakenteisiin tai fyysiseen suorituskykyyn.
- mielenterveyden häiriö tai neuromuskulaarinen sairaus, joka aiheuttaa liian suuren kiinnityksen epäonnistumisen riskin tai komplikaatoriskin leikkauksenjälkeisessä hoitossa.
- muu lääketieteellinen tai leikkaukseen liittyvä tila, joka estää leikkauksesta mahdollisesti saatavan hyödyn.

HUOMIOITAVAT SEIKAT

Ennen leikkausta

- Nämä implantit ovat kertakäyttöisiä.
- Ruumiinnesteiden kanssa kosketuksiin joutuvia implantteja ei saa koskaan käyttää uudelleen.
- Varmista, että kaikki leikkausta varten tarvittavat osat ovat saatavissa leikkauksosastolla.
- Ennen leikkausta on suositeltavaa tarkastaa, että implantit eivät ole vaurioituneet säilytyksen aikana.
- Laitteen murtuminen tai rikkoutuminen leikkauksen aikana on mahdollista, joskin harvinaista. Instrumentit, joita on käytetty liika ja joihin on kohdistunut liiallista voimaa, voivat murtua. Instrumentit on tarkistettava kulumisen ja vaurioiden varalta ennen leikkausta.

Leikkauksen aikana

- Vältä vaurioittamasta implanttien pintaa.
- Hävitä kaikki vaurioituneet tai väärin käsitellyt implantit.
- Vältä implanttien muotoilua ja vääntämistä aina, kun mahdollista, sillä se voi heikentää implantin väsymislujuutta ja aiheuttaa implantin rikkoutumisen kuormitettaessa.
- Implantteja on saatavana erilaisia versioita, joiden pituus, halkaisija, materiaali, porattujen reikien määrä jne. vaihtelevat. Valitse oikea versio huolellisesti.
- Tarkasta säännöllisesti leikkauksen aikana, että implantin ja instrumentin tai instrumenttien välinen liitos on tiivis.
- Useista osista koostuvia implantteja saa käyttää vain määritettynä yhdistelmänä. (Katso ANTHEM™-tuotteita koskevien leikkauksenmenetelmien opas.)
- Tarkasta kaikkien implanttien oikea sijainti kuvanvahvistimella toimenpiteen jälkeen.
- Älä käytä tämän järjestelmän osia yhdessä muiden valmistajien järjestelmien osien kanssa, ellei toisin ole määritetty. (Katso ANTHEM™-tuotteita koskevien leikkauksenmenetelmien opas.)

Leikkauksen jälkeen

- Potilaan aktiivisuus leikkauksen jälkeen: Nämä implantit eivät kannata potilaan täyttä painoa heti eivätkä merkittävää osaa painosta pitkiä aikoja. Siksi potilaille on erittäin tärkeää antaa leikkauksen jälkeen noudatettavat ohjeet ja varoitukset. Ulkoista immobilaasatiota (kuten tuentaa tai kipsausta) voidaan käyttää, kunnes luiden riittävä lujittuminen voidaan varmistaa röntgenkuvilla tai muilla menetelmillä.
- Tämä implantti on tarkoitettu lyhytaikaiseen käyttöön. Jos luiden lujittuminen viivästyy, lujittumista ei tapahdu tai implanttia ei eksplantoitua, voi ilmetä komplikaatioita, kuten implantin murtumista tai löystymistä tai implanttijärjestelmän epävakaudesta. Säännölliset postoperatiiviset tutkimukset (esim. röntgenkuvaukset) ovat suositeltavia.
- Postoperatiivisen komplikaation (kuten implantin toimimattomuuden) riski suurenee, jos potilas on lihava tai jos potilas ei pysty seuraamaan lääkärin suosituksia mielenterveyden häiriön tai neuromuskulaarisen sairauden vuoksi. Siksi tällaiset potilaat tarvitsevat lisäseurantaa leikkauksen jälkeen.
- Implantin poiston jälkeen potilas tarvitsee riittävää postoperatiivista hoitoa, jotta luun murtuminen tai uudelleenmurtuminen voidaan välttää.

Potilaan neuvonta

Implantti vaikuttaa potilaan kuormien kantokykyyn, liikkuvuuteen ja yleisiin elinolosuhteisiin. Kirurgin on annettava potilaille yksilöllistä neuvontaa implantoinnin jälkeisestä käyttäytymisestä ja aktiivisuudesta.

Kirurgin on varoitettava potilasta, että laite ei voi korvata eikä korvaa normaalia tervettä luuta, että laite voi rikkoutua tai vaurioitua raskaan liikunnan, trauman, virheluutumisen tai luutumattomuuden seurauksena ja että laitteen käyttöä on rajallinen ja sen poisto lähitulevaisuudessa voi olla tarpeen.

HAITTAVAIKUTUKSET

Haittavaikutukset ovat usein pikemminkin kliinisiä kuin laitteeseen liittyviä. Yleisimmät murtuman sisäisten kiinnityslaitteiden käyttöön liittyvät haittavaikutukset:

- murtumakohdan viivästynyt luutuminen tai luutumattomuus.
- implantin rikkoutuminen viivästyneeseen luutumiseen tai luutumattomuuteen liittyvän kuormittumisen kasvun seurauksena. Sisäiset kiinnityslaitteet ovat kuormituksen jakamiseen tarkoitettuja laitteita. Ne pitävät murtuneen luun pinnan paikoillaan, jolloin paraneminen helpottuu. Jos paraneminen viivästyy tai paranemista ei tapahdu, laite voi lopulta hajota metallin väsymisen vuoksi. Laitteen käyttöä määrätty laitteeseen kuormituksen ja potilaan aktiivisuustason mukaan.
- luutumattomuuteen, osteoporoosiin, osteomalasiaan, diabetekseen, revaskularisaation estymiseen ja huonoon luunmuodostukseen liittyvät tilat, jotka voivat aiheuttaa laitteen löystymisen, taipumisen, säröytymisen tai murtumisen tai luun jäykän kiinnityksen ennenaikaisen menetyksen.
- virheellinen kohdistus, joka voi aiheuttaa luun virheluutumista ja/tai laitteen taipumista, säröytymistä tai jopa hajoamisen.
- instabiilien pirstalemurtumien aiheuttama lisääntynyt sidekudosvaste murtuman ympärillä.
- varhainen tai myöhäinen syvä tai pinnallinen infektio.
- syvä laskimotukos.
- avaskulaarinen kuolio
- luun tai murtumakohdan lyheneminen.
- leikkaustrauumat voivat aiheuttaa hermovaurioita
- potilaiden yliherkkyysreaktiot materiaaleille kirurgisen implantoinnin jälkeen.
- Yliherkkyysreaktioita on ilmoitettu harvoin, mutta niiden merkitystä on vielä arvioitava tarkemmin kliinisesti.

PAKKAUS

Nämä implantit voidaan toimittaa esipakattuina ja gammasäteilyllä steriloituina. Varmista steriiliin pakkauksen sisällön steriiliys tarkistamalla, että pakkaus on ehjä. Pakkaus on tarkistettava huolellisesti ja varmistettava, että kaikki osat on toimitettu. Kaikki osat on tarkistettava huolellisesti ennen käyttöä vaurioiden varalta. Vaurioituneita pakkauksia tai tuotteita ei pidä käyttää vaan ne on palautettava Globus Medicaliin. Kun oikea koko on määritetty, poista tuotteet pakkauksesta leikkauksen aikana käyttämällä aseptista työskentelytapaa.

Instrumentit toimitetaan epästeriileinä, ja ne steriloidaan höyryllä ennen käyttöä kohdan STERILOINTI ohjeiden mukaisesti. Käytetyt tai likaantuneet instrumentit, instrumentitarjottimet ja instrumenttikotelot on puhdistettava kohdan PUHDISTUS ohjeiden mukaisesti.

KÄSITTELY

Kaikkia instrumentteja ja implanteja on käsiteltävä varovasti. Virheellinen käyttö tai käsittely voi johtaa vaurioihin ja/tai mahdolliseen toimintahäiriöön. Instrumentit on tarkistettava, jotta varmistetaan niiden toimivuus ennen leikkausta. Implantit ovat kertakäyttöisiä, eikä niitä saa puhdistaa. Kertakäyttöisten implanttien puhdistaminen voi aiheuttaa mekaanisen toimintahäiriön tai materiaalin heikkenemistä. Hävität kaikki vahingossa kontaminoituneet implantit.

PUHDISTUS

Instrumentit on puhdistettava erillään instrumentitarjottimista ja -kotelosta. Jos kotelossa on kansi, se on poistettava puhdistuksen ajaksi. Kaikki purettavissa olevat instrumentit on purettava puhdistusta varten. Kaikki kahvat on irrotettava. Instrumentit voidaan koota uudelleen steriloinnin jälkeen. Tuotteet on puhdistettava neutraaleilla puhdistusaineilla ennen sterilointia ja steriilille leikkausalueelle viemistä tai ennen tuotteen mahdollista palauttamista Globus Medicaliin.

Puhdistukseen ja desinfiointiin voi käyttää aldehydittömiä liuotimia korkeissa lämpötiloissa. Puhdistukseen ja kontaminaation poistoon on käytettävä neutraaleja puhdistusaineita, minkä jälkeen instrumentit huuhdellaan deionisoidulla vedellä. Huomautus: tietyt puhdistusliuokset, kuten formaliinia, glutaraldehydiä, valkaisuainetta ja/tai muuta alkalista puhdistusainetta sisältävät puhdistusliuokset, saattavat vahingoittaa joitakin laitteita ja erityisesti instrumentteja. Tällaisia liuoksia ei saa käyttää.

Instrumentit, instrumentitarjottimet ja instrumenttikotelot on puhdistettava käytön tai lialle altistumisen jälkeen sekä ennen sterilointia seuraavien puhdistusmenetelmien mukaan:

1. Pyyhi instrumenteista heti käytön jälkeen kaikki näkyvä lika ja estä kuivuminen upottamalla instrumentit nesteeseen tai peittämällä ne 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. 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 lämpimän juoksevan veden 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 niitä juoksevassa deionisoidussa vedessä tai käänteisosmoosivedessä vähintään kahden minuutin ajan.
12. Kuivaa instrumentit puhtaalla, pehmeällä liinalla ja suodatetulla paineilmassa.
13. Tarkasta silmämääräisesti, ettei missään instrumentissa ole näkyvää likaa. Jos näkyvää likaa on jäljellä, toista puhdistustoimenpiteet kohdasta 3 alkaen.

YHTEYSTIEDOT

Globus Medicaliin voi ottaa yhteyttä soittamalla numeroon 1 866 GLOBUS1 (456 2871). Kirurgista tekniikkaa käsittelevän oppaan saa Globus Medicalista.

STERILOINTI

Nämä implantit voivat olla saatavina steriileinä tai steriloimattomina. Instrumentit ovat steriloimattomia.

Steriilit implantit steriloidaan gammasäteilyllä. Niiden on vahvistettu vastaavan steriiliystasoa (SAL) 10⁻⁶. Steriilit tuotteet on pakattu kuumasaumattuihin Tyvek-pusseihin. Viimeinen käyttöpäivä on merkitty pakkauksen etikettiin. Nämä tuotteet katsotaan steriileiksi, kunnes pakkaus avataan tai se vahingoittuu. Steriilit implantit täyttävät pyrogeenisuutta koskevat vaatimukset.

Epästeriilien implanttien ja 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*. 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 sterilointia, Globuksen laitteiden ja täytettyjen metallikoteloiden asianmukainen sterilointi edellyttää seuraavien seikkojen huomioimista:

- Suositellut sterilointiarvot on annettu jäljempänä olevassa taulukossa.
- Esityhjiöhöyrysterilointiin saa käyttää ainoastaan jäykkää sterilointia.

- Jos valitaan jäykkä sterilointia, suodatinalueen on oltava yhteensä vähintään 176 neliötuumaa tai siinä on oltava vähintään neljä (4) suodatinta, joiden halkaisija on 7,5 tuumaa.
- Jäykkään sterilointia 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 sterilointiasian koriin.
- Noudata jäykän sterilointiasian valmistajan antamia ohjeita. Kysy tarvittaessa lisätietoja kyseisen astian valmistajalta.
- Lisätietoja jäykistä sterilointiasioista on standardissa AAMI ST79.

EPÄSTERIILEINÄ toimitetuille implanteille ja instrumenteille suositellaan seuraavaa sterilointia (käärittynä tai astiassa):

Menetelmä	Jakson tyyppi	Lämpötila	Altistusaika	Kuivusaika
Höyry	Esityhjiö	132 °C (270 °F)	4 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 epäaktiivisuutta on seurattava jatkuvilla testauksilla.