

DI126A-ET (Rev K)	SECURE™ -C CERVICAL ARTIFICIAL DISC
09/2025  GLOBUS MEDICAL 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 TSERVIKAALSE KUNSTLIKU LÜLIVAHEKETTA SECURE™ -C 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   

Sümbolite selgitused leiate aadressilt www.globusmedical.com/eIFU

EESTI

AINULT VÄLJASPOOL AMEERIKA ÜHENDRIIKE

OLULINE TEAVE TSERVIKAALSE KUNSTLIKU LÜLIVAHEKETTA SECURE™ -C KOHTA

KIRJELDUS

Tservikaalsed kunstlikud lülivahekettad SECURE™ -C, SECURE™ -CR ja SECURE™ -C3 sisestatakse anteriorset tservikaalset lähenemisviisi kasutades. SECURE™ -C koost koosneb kahest koobalt-kroom-molübdeeni sulamist lõpp-plaadist, millel on plasmapihustusega mitmesakilised kiilud ja liikuv polüetüleensüdamik. Implantaat SECURE™ -CR koosneb kahest polüeteereterketoonist (PEEK) lõpp-plaadist, millel on plasmapihustusega mitmesakilised kiilud ja liikuv PEEK-südamik. SECURE™ -C3 koosneb kahest PEEK lõpp-plaadist, millel on plasmapihustusega mitmesakilised kiilud ja fikseeritud PEEK- ja PCU-südamik.

SECURE™ -C lõpp-plaadid on valmistatud koobalt-kroom-molübdeeni sulamist, CoCrMo, nagu on määratletud standardis ASTM F1537 (ja ISO 5832-12). SECURE™ -C lõpp-plaatide ülemised ja alumised pinnad on plasmapihustatud kommertsiaalselt puhta titaaniga, nagu on määratletud standardites ASTM F1580, F1978, F1147 ja C633 (ja ISO 5832-2).

SECURE™ -C südamikud on valmistatud ülikõrge molekulmassiga polüetüleenist, UHMWPE, nagu on määratletud standardis ASTM F648 (ja ISO 5834-2).

SECURE™ -CR lõpp-plaadid ja südamikud on valmistatud PEEK-ist, nagu on määratletud standardis ASTM F2026. SECURE™ -CR lõpp-plaatide ülemised ja alumised pinnad on plasmapihustatud kommertsiaalselt puhta titaaniga, nagu on määratletud standardites ASTM F1580, F1978, F1147 ja C633.

SECURE™ -C3 lõpp-plaadid on valmistatud PEEK-ist, nagu on määratletud standardis ASTM F2026. Lõpp-plaatide ülemised ja alumised pinnad on plasmapihustatud kommertsiaalselt puhta titaaniga, nagu on määratletud standardites ASTM F1580, F1978, F1147 ja C633. SECURE™ -C3 ülemine südamik on valmistatud PEEK-ist, nagu on määratletud standardis ASTM F2026. SECURE™ -C3 alumine fikseeritud südamik on valmistatud Bionate 90A polükarbonaaturetaanist (PCU).

NÄIDUSTUSED

Tservikaalsed kunstlikud lülivahekettad SECURE™ -C, SECURE™ -CR ja SECURE™ -C3 on näidustatud lülilihade C3-C7 sümptomaatilise tservikaalse diskiahiguse (SCDD) raviks. SCDD on määratletud kui kaela- või kaela- või funktsionaalne või neuroloogiline puudujääk, mida kinnitavad patsiendi anamnees ja radiograafilised uuringud, mis näitavad primaarset või korduvat lülivaheketta songa, radikulopaatiat või müelopaatiat, spondüloosi, seljaaju stenoosi ja/või lülivaheketta kõrguse vähenemist.

VASTUNÄIDUSTUSED

Tservikaalsed kunstlikud lülivahekettad SECURE™ -C, SECURE™ -CR ja SECURE™ -C3 on vastunäidustatud järgmiste seisunditega patsientidele:

- lokaalne infektsioon;
- palavik või leukotsütoos;
- haiguslik rasvumine;
- vaimuhaigus;
- moonutatud anatoomia, mis on põhjustatud kaasasündinud kõrvalekalletest;
- mis tahes meditsiiniline või kirurgiline seisund, mis välistaks lülisambaimplantaadi operatsioonist saadava kasu, näiteks kasvaja või kaasasündinud kõrvalekallete esinemine, kiiresti progresseeruv liigesehaigus, luu absorptsiooni osteopeenia ja/või osteoporoos;
- kõik juhud, mille puhul kasutamiseks valitud implantaadi komponendid oleksid eduka tulemuse saavutamiseks liiga suured või liiga väikesed;
- kõik patsiendid, kelle puhul implantaadi kasutamine häiriks anatoomilisi struktuure või eeldatavat füsioloogilist jõudlust;
- eelnev fuseerimisoperatsioon ravitava lülisambatasandi kõrval;
- eelnev operatsioon ravitava tasandil;
- kliiniliselt kahjustatud lülilihade mõjutatud taseme(te)l praeguse või varasema trauma tõttu;
- fassettliigese haiguse või degeneratsiooni radiograafilise kinnitus;

- osteoporoos, osteopeenia, Paget'i tõbi, osteomalaatsia või mõni muu metaboolne luuhaigus;
- kahtlustatav või dokumenteeritud allergia, talumatus või võõrkehade tundlikkus mis tahes implantaadi materjali suhtes;
- patsiendid, kes ei soovi järgida operatsioonijärgseid juhiseid;
- seisundid, mis võivad lülisamba tservikaalosalale ja implantaadile liigset koormust tekitada, nagu raskekujuline rasvumine või degeneratiivne haigus;
- vaimne või füüsilise defitsiit, mis kahjustab patsiendi võimet täita vajalikke piiranguid või ettevaatusabinõusid, võib põhjustada sellele patsiendile operatsioonijärgse rehabilitatsiooni ajal teatud riski. Sellised tegurid nagu patsiendi kaal, aktiivsuse tase ja raskuse kandmise või kande võime juhiste järgimine mõjutavad implantaadi mõjuvaid pingeid; ja
- kõik juhud, mida näidustustes ei ole kirjeldatud.

HOIATUSED

Selle seadme ja kirurgilise protseduuriga seotud riskid ei ole teada, kuid need võivad hõlmata järgmisi:

- närvide, veresoonte ja elundite vigastus;
- allergilised või koereaktsioonid implantaadi materjalide suhtes;
- hematoom ja haavade paranemise halvenemine;
- seadme migreerumine või lõdvenemine;
- seadme purunemine;
- heterotoopne luustumine ja fuseerumine;
- venoosne tromboos, kopsuemboolia ja südameseiskus; ning
- surm.

ETTEVAATUSABINÕUD

Tservikaalsed kunstlikud lülivahekettad SECURE™ -C, SECURE™ -CR ja SECURE™ -C3 tohivad implanteerida ainult kogenud lülisambakirurgid, kes on läbinud selle tservikaalse kunstliku lülivaheketta kasutamiseks eriväljaõppe, sest see on tehniliselt keeruline protseduur, millega kaasneb patsiendi võimalik raske kehavigastuse oht. Implantaadi suuruse valimisel tuleb arvestada preoperatiivse plaani ja patsiendi anatoomiaga.

Implantaadid on steriilsed ja mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Kirurgilisi implantaate ei tohi kunagi korduskasutada. Eemaldatud tservikaalset lülivahekettast ei tohi kunagi uuesti implanteerida. Kuigi seade paistab kahjustamata, võivad sellel olla väikesed defektid ja sisemised pingemustrid, mis võivad põhjustada purunemist.

Juhendage patsienti nõuetekohaselt. Vaimne või füüsilise 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



SECURE™ -C mittekliinilisel katsetamisel on leitud, et tservikaalsed kunstlikud lülivahekettad SECURE™ -C, SECURE™ -CR ja SECURE™ -C3 on MR-tingimuslikud. Nende seadmetega patsienti saab ohutult skannida MR-süsteemis, mis vastab järgmistele tingimustele.

- Staatiline magnetväli ainult 1,5 teslat või 3 teslat
- Maksimaalne ruumiline väljagradient 4000 gauss/cm (40 T/m) või vähem.
- Teatud maksimaalne MRT-süsteemi kogu keha keskmistatud erineelduvuskiirus (SAR) 2 W/kg (tavapärase töörežiimi).

Eeldatakse, et eespool määratletud skaneerimistingimustes tõuseb tservikaalsete kunstlike lülivahekettade SECURE™ -C, SECURE™ -CR ja SECURE™ -C3 maksimaalne temperatuur pärast 15-minutist pidevat skannimist 1,4°C. Mittekliinilistes katsetes ulatus tservikaalse kunstliku lülivaheketta SECURE™ -C tekitatud kujutise artefakt seadmest umbes 20 mm kaugusele kuvamisel gradientkaja impulssiskventsitsi ja 3-teslase MRI-süsteemiga.

KÄITLEMINE/HÄVITAMINE

See seade on mõeldud kasutamiseks ühel patsiendil ja seda ei tohi kunagi korduskasutada. Implantaat/seade tuleb hävitada vastavalt kohalikele bioloogiliste meditsiinijäätmete käitlemise eeskirjadele.

TÄHELEPANU

Mitte mingil juhul ei tohi seadme SECURE™ -C, SECURE™ -CR ja SECURE™ -C3 komponente kasutada koos teiste tootjate komponentidega. Raskust kandvate struktuuride kahjustused võivad põhjustada seadme komponentide lõdvenemist, nihkumist ja migreerumist ning muid tõsiseid tüsistusi; implantaati tuleb perioodiliselt kontrollida.

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 sterilisesse operatsioonivälja viimist või (kui see on vajalik) toote tagastamist Globus Medicalile neutraalsete puhastusvahenditega puhastada.

Instrumente võib puhastada ja desinfitseerida kõrgetel temperatuuridel aldehydühüüdivate lahustitega. Puhastamine ja dekontamineerimine peab hõlmama neutraalsete

puhastusvahendite kasutamist, mille järgneb deioniseeritud veega loputamine. Märkus. Teatud puhastuslahused, nagu formalini, glutaaraldehüüdi, 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. Vahetult pärast kasutamist pühkige instrumendid kogu nähtava mustuse eemaldamiseks ja kuivamise vältimiseks kastke need vette või katke 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 samane ensümaatiline detergent) tootja juhiste kohaselt.
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 samane ensümaatiline detergent) tootja juhiste kohaselt ultrahelipuhastis.
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 saada, kui võtate ühendust Globus Medicaliga.

STERILISEERIMINE

Implantaadid SECURE™-C, SECURE™-CR ja SECURE™-C3 tarnitakse STERIILSENA ning kirurgilised instrumendid tarnitakse MITTESTERIILSENA.

Steriilseid implantaate steriliseeritakse gammakiirgusega, mis garanteerib steriilsuse tagamise taseme (SAL) 10^{-6} . Steriilsed instrumendid on pakendatud kuumtihendatud topeltkotti. Säilivusajaks määrati 5 aastat. Kõlblikkusküüpev on toodud pakendi etiketil. Ärge kasutage pärast kõlblikkusaega. Neid implantaate peetakse steriilseteks, välja arvatud juhul, kui pakend on avatud või kahjustatud.

Mittesteriilsed instrumendid SECURE™-C, SECURE™-CR ja SECURE™-C3 on valideeritud, et tagada SAL 10^{-6} .

Instrumentid.

Need instrumendid tarnitakse MITTESTERIILSENA. Steriliseerimine soovitatakse läbi viia järgmiselt.

Meetod	Tsükli liik	Temperatuur	Kokkupuuteaeg	Kuivamisaeg
Aur	Gravitatsioonase ndus (pakitud)	132 °C (270 °F)	15 minutit	45 minutit
Aur	Eelvaakum (pakitud)	132 °C (270 °F)	4 minutit	30 minutit

Juurdepääs Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõttele (SSCP)

SSCP on kättesaadav Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis (Eudamed), kus see on seotud põhi-UDI-DI-ga 0193982CERVICALDISCGH. Eudamedi avaliku veebisaidi veebiaadress on: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Kuni Eudamedi kohustuslikuks muutmiseni on SSCP nõudmise korral kättesaadav aadressilt: inquiries@globusmedical.com