

DI126A-FI (Rev K)	SECURE™ -C CERVICAL ARTIFICIAL DISC	
09/2025  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	TÄRKEITÄ TIETOJA KAULARANGAN SECURE™ -C-VÄLILEVYPROTEESISTA [CE 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 	

Katso symbolien sanasto osoitteesta www.globusmedical.com/eIFU

SUOMI

VAIN YHDYSVALTOJEN ULKOPUOLELLA

TÄRKEITÄ TIETOJA KAULARANGAN SECURE™ -C-VÄLILEVYPROTEESISTA

KUVAUS

Kaularangan SECURE™ -C-, SECURE™ -CR- ja SECURE™ -C3-välilevyproteesit asetetaan kaularankaan käyttämällä anteriorista reittiä. SECURE™ -C-laite koostuu kahdesta koboltti-kromi-molybdeeniseoksesta valmistetusta päätelevystä, joissa on plasmaruiskutetut monihampaiset telat ja liikkuva polyeteeniydin. SECURE™ -CR-implantti koostuu kahdesta PEEK-polymeerista (polyeetterieetteriketoni) valmistetusta päätelevystä, joissa on plasmaruiskutetut monihampaiset telat ja liikkuva PEEK-polymeerista valmistettu ydin. SECURE™ -C3-implantti koostuu kahdesta PEEK-polymeerista valmistetusta päätelevystä, joissa on plasmaruiskutetut monihampaiset telat ja kiinteä PEEK- ja PCU-polymeerista (polyeetterieetteriketoni ja polykarbonaatti-uretaani) valmistettu ydin.

SECURE™ -C-päätelevyt valmistetaan koboltti-kromi-molybdeeniseoksesta, CoCrMo, standardin ASTM F1537 (ja ISO 5832-12) mukaisesti. SECURE™ -C-päätelevyjen ylä- ja alapinnat on plasmaruiskutettu kaupallisesti puhtaalla titaani standardien ASTM F1580, F1978, F1147 ja C633 (ja ISO 5832-2) mukaisesti.

SECURE™ -C-implantin ydin valmistetaan erittäin korkean molekyylipainon polyeteenistä, UHMWPE, standardin ASTM F648 (ja ISO 5834-2) mukaisesti.

SECURE™ -CR-implantin päätelevyt ja ytimet on valmistettu PEEK-polymeerista standardin ASTM F2026 mukaisesti. SECURE™ -CR-implantin päätelevyjen ylä- ja alapinnat on plasmaruiskutettu kaupallisesti puhtaalla titaani standardien ASTM F1580, F1978, F1147 ja C633 mukaisesti.

SECURE™ -C3-implantin päätelevyt on valmistettu PEEK-polymeerista standardin ASTM F2026 mukaisesti. Päätelevyjen ylä- ja alapinnat on plasmaruiskutettu kaupallisesti puhtaalla titaani standardien ASTM F1580, F1978, F1147 ja C633 mukaisesti. SECURE™ -C3-implantin ylempi ydin on valmistettu PEEK-polymeerista standardin ASTM F2026 mukaisesti. SECURE™ -C3-implantin alempi kiinteä ydin on valmistettu Bionate 90A -polykarbonaatti-uretaanista (PCU).

KÄYTTÖAIHEET

Kaularangan SECURE™ -C-, SECURE™ -CR- ja SECURE™ -C3-välilevyproteesien käyttöaiheena on kaularangan alueen (C3–C7) symptomattisen servikaalisen välilevyrappeuman (SCDD) hoito. SCDD määritetään niskan tai käsivarren kipuna tai toiminnallisena tai neurologisena puutoksena. Sen varmistukseen käytetään potilashistoriaa ja radiologisia tutkimuksia, joissa on havaittavissa primääri tai uusiutuva välilevytyrä, radikulopatia tai myelopatia, spondyloosi, selkäydinkanavan ahtauma ja/tai välilevyn kokoonpääntyminen.

VASTA-AIHEET

Kaularangan SECURE™ -C-, SECURE™ -CR- ja SECURE™ -C3-välilevyproteesien käyttö on vasta-aiheinen potilaille, joilla on seuraavia tiloja tai sairauksia:

- paikallinen tulehdus;
- kuume tai leukosytoosi;
- sairaaloinen lihavuus;
- mielisairaus;
- vääristynyt anatomia, joka johtuu synnynnäisistä poikkeavuuksista;
- mikä tahansa lääketieteellinen tai leikkaukseen liittyvä tila, joka voi estää selkärangan implanttileikkauksesta saatavan mahdollisen hyödyn, kuten kasvaimet tai synnynnäiset poikkeavuudet, nivelrikko, luun tiheyttä vähentävä osteopenia ja/tai osteoporoosi;
- kaikki tapaukset, joissa valitut komponentit ovat onnistuneen lopputuloksen kannalta liian isoja tai liian pieniä;
- kaikki potilaat, joilla implantin käyttö haittaisi anatomisia rakenteita tai odotettua fysiologista suorituskykyä;
- aikaisempi luudutusleikkaus nyt hoidettavan nikamatason viereisellä tasolla;
- aikaisempi leikkaus hoidettavalla nikamatasolla;
- kliinisesti vioittuneet nikamasolmut vaurioituneella tasolla tämänhetkisen tai aikaisemman vaurion seurauksena;

- radiografinen vahvistus fasettinivelten sairaudesta tai degeneraatiosta;
- osteoporoosi, osteopenia, Pagetin tauti, osteomalasia tai jokin metabolinen luusairaus;
- epäily tai dokumentoitu allergia, intoleranssi tai vierasesineherkkyys mille tahansa implantin sisältämälle aineelle;
- kaikki potilaat, jotka ovat haluttomia noudattamaan leikkauksen jälkeisiä ohjeita;
- tila tai sairaus, joka saattaa aiheuttaa lisärasitusta kaularankaan ja implantille, esimerkiksi vaikea liikalihavuus tai rappeumasairaus;
- henkinen tai fyysinen heikkeneminen, joka vaarantaa potilaan kyvyn mukautua välttämättömiin rajoituksiin tai varotoimenpiteisiin ja saattaa aiheuttaa potilaalle erityisen riskin leikkauksen jälkeisen kuntoutumisen aikana potilaan paino, liikunnallisuus, kuormitus- tai nostamisohjeiden noudattaminen tai muut implantaattiin kohdistuvaan rasitukseen vaikuttavat tekijät;
- muut mahdolliset tapaukset, joita ei ole mainittu käyttöaiheissa.

VAROITUKSET

Tämän laitteen käyttöön ja leikkaukseen liittyviä riskejä ei tunneta, mutta niitä voivat olla:

- hemojen, verisuonten tai elinten vauriot;
- implantin materiaalien aiheuttama allerginen tai kudosreaktio;
- hematooma ja heikentynyt haavan paraneminen;
- laitteen siirtyminen tai löystyminen;
- laitteen murtuma;
- heterotooppinen luutuminen tai luudutus;
- laskimotromboosi, keuhkoembolia ja sydänpysähdys;
- kuolema.

VAROTOIMENPITEET

Ainoastaan kaularangan välilevyproteesin käyttöön koulutuksen saaneet kokeneet selkäkirurgit saavat implantoida SECURE™ -C-, SECURE™ -CR- ja SECURE™ -C3-välilevyproteeja, koska toimenpide on teknisesti vaativa ja sisältää potilaan vakavan vammautumisen riskin. Implantin koko valitaan leikkausta edeltävän suunnittelun ja potilaan anatomian mukaisesti.

Implantit toimitetaan steriileinä, ja ne ovat kertakäyttöisiä. Kirurgisia implantteja ei saa koskaan käyttää uudelleen. Poistettua kaularangan välilevyä ei saa koskaan implantoida uudestaan. Vaikka laite näyttäisi ehjältä, siinä saattaa olla pieniä vaurioita tai sisäisiä jännityksiä, jotka voivat aiheuttaa murtuman.

Potilas on ohjeistettava riittävän hyvin. Henkisen tai fyysisen suorituskyvyn 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



Ei-kliiniset testit ovat osoittaneet, että kaularangan SECURE™ -C-, SECURE™ -CR- ja SECURE™ -C3-välilevyproteesit ovat tietyin edellytyksin MR-turvallisia. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvausjärjestelmällä, joka täyttää seuraavat ehdot:

- staattinen magneettikenttä vain joko 1,5 teslaa tai 3 teslaa
- suurin sallittu spatiaalinen gradienttimagneettikenttä 4 000 gaussia/cm (40 T/m) tai suurin magneettikuvausjärjestelmän ilmoittama koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) 2 W/kg (normaalissa toimintatilassa).

Edellä mainituissa kuvausolosuhteissa kaularangan SECURE™ -C-, SECURE™ -CR- ja SECURE™ -C3-välilevyproteesit nostavat lämpötilaa todennäköisesti enintään 1,4 °C 15 minuutin jatkuvan kuvauksen aikana. Ei-kliinisissä testeissä kaularangan SECURE™ -C-välilevyproteesin aiheuttama kuva-artefakti ulottuu noin 20 mm:n päähän proteesista, kun käytössä on gradienttikaikupulssisekvenssi ja 3 teslan MRI-järjestelmä.

KÄSITTELY/HÄVITTÄMINEN

Tämä laite on tarkoitettu vain yhdelle potilaalle, eikä sitä tule koskaan käyttää uudelleen.

Implantti/laite tulee hävittää soveltuvien biologisen lääketieteelliseen jätteen käsittelyä koskevien paikallisten määräysten mukaisesti.

HUOMIO

SECURE™ -C-, SECURE™ -CR- ja SECURE™ -C3-laitteen komponentteja ei tule koskaan käyttää yhdessä muiden toimittajien komponenttien kanssa. Koska kuormittuvien rakenteiden vaurio voi aiheuttaa laitteen komponenttien löystymistä, asennon muutoksia ja siirtymistä sekä muita vakavia komplikaatioita, implantti tulee tarkistaa säännöllisesti.

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 steriloitintia ja steriilille leikkauksalueelle viemistä tai ennen tuotteen mahdollista palauttamista Globus Medicaliin.

Instrumenttien puhdistus ja desinfiointi voidaan tehdä aldehydittömällä liuotimilla korkeissa lämpötiloissa. Puhdistukseen ja kontaminaation poistoon on käytettävä neutraaleja

puhdistusaineita, minkä jälkeen instrumentit huuhdellaan deionisoidulla vedellä. Huomautus: tietyt puhdistusliuokset, kuten formaliniä, glutaaraldehydiä, valkaisuainetta ja/tai muuta alkalista 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 ohjeiden 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 Enzo® (tai vastaava entsyymaattinen puhdistusaine) valmistajan ohjeiden 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 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 käsittelevää oppaan saa Globus Medicalista.

STERILOINTI

SECURE™-C-, SECURE™-CR- ja SECURE™-C3-implantit toimitetaan STERILOITUINA ja leikkausinstrumentit STERILOIMATTOMINA.

Steriilit implantit steriloidaan gammasäteilyllä. Niiden on vahvistettu vastaavan steriiliystasoa (SAL) 10⁻⁶. Steriilit implantit on pakattu kuumasaumattuun, kaksinkertaiseen foliopussiin. Säilyvyysajaksi on määritetty 5 vuotta. Viimeinen käyttöpäivä on merkitty pakkauksen etikettiin. Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Näitä implantteja pidetään steriileinä, ellei pakkausta ole avattu tai ellei se ole vahingoittunut.

Steriilimattomien SECURE™-C-, SECURE™-CR- ja SECURE™-C3-instrumenttien on vahvistettu vastaavan steriiliystasoa (SAL) 10⁻⁶.

Instrumentit:

Nämä instrumentit toimitetaan STERILOIMATTOMINA. Sterilointiin suositellaan seuraavaa menetelmää:

Menetelmä	Jakson tyyppi	Lämpötila	Altistusaika	Kuivausaika
Höyry	Ilmanpoisto höyryllä syrjäyttämällä (tuotteet pakattu)	132°C (270°F)	15 minuuttia	45 minuuttia
Höyry	Esialipaine (pakattu)	132°C (270°F)	4 minuuttia	30 minuuttia

Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä

Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä tulee saataville eurooppalaiseen lääkinnällisiä laitteita koskevaan tietokantaan, jossa se yhdistetään yksilölliseen UDI-DI-tunnisteeseen 0193982CERVICALDISCGH. Julkisen Eudamed-sivuston osoite on <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Kunnes Eudamedista tulee pakollinen, tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä on saatavilla pyynnöstä osoitteesta inquiries@globusmedical.com