

D1165B-FI (Rev G)	CANOPY™ LAMINOPLASTY FIXATION SYSTEM	
10/2025  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 CANOPY™ -KIINNITYSJÄRJESTELMÄSTÄ LAMINOPLASTIAAN [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 CANOPY™-KIINNITYSJÄRJESTELMÄSTÄ LAMINOPLASTIAAN

KUVAUS

Laminoplastiaan tarkoitettua CANOPY™-kiinnitysjärjestelmä koostuu selkärangan kiinnityslevyistä ja -ruuveista, joita käytetään laminoplastiatoimenpiteissä. CANOPY™-implantit asetetaan kaularankaan tai rintarankaan posteriorista reittiä. Implanteista on saatavana anatomialtaan erilaisille potilaille soveltuvia erikokoisia ja -muotoisia versioita. Kiinnityslevyjä voidaan käyttää luusiirränäismateriaalin kanssa. Kääntyviä levyjä voidaan käyttää heikentyneen tai paikaltaan siirtyneen laminan stabilointiin. Levyt kiinnitetään luuhun ruuveilla, joista on saatavana anatomialtaan erilaisille potilaille soveltuvia eripaksuisia ja -pituisia versioita.

CANOPY™-levyt ja -ruuvit on valmistettu titaanista tai titaaneoksesta standardien ASTM F67, F136, F1295 ja F1472 mukaisesti. Valinnaiset kudossiirränäisen kammiot on valmistettu röntgennegatiivisesta polymeeristä standardin ASTM F2026 mukaisesti. Ne sisältävät tantaali- tai titaaneosmarkkereita, mikä mahdollistaa visualisoinnin röntgenin avulla standardien ASTM F67, F136, F560, F1295 tai F1472 mukaisesti.

KÄYTTÖAIHEET

Laminoplastiaan tarkoitettua CANOPY™-kiinnitysjärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi alemman kaularangan ja ylemmän rintarangan (C3-T3) laminoplastiatoimenpiteissä. Laminoplastiaan tarkoitettua CANOPY™-kiinnitysjärjestelmää käytetään luusiirränäismateriaalin pitämiseen paikallaan, jotta estetään siirränäismateriaalia siirtymästä tai painamasta selkäydintä.

VAROITUKSET

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

- laitteen osan murtuma,
- kiinnityksen irtoaminen,
- luutumattomuus,
- nikamamurtuma,
- neurologinen vaurio ja
- verenkiertoon tai sisäelimiin liittyvä vaurio.

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

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

Tämän järjestelmän osat valmistetaan titaanista tai titaaneoksesta ja röntgennegatiivisesta polymeeristä. Ruostumattomasta teräksestä valmistettujen implanttiosien yhdistäminen muihin materiaaleihin ei ole suositeltavaa metallurgisista, mekaanisista ja toiminnallisista syistä.

VAROTOIMENPITEET

Ainoastaan kokeneet selkäkirurgit saavat implantoida laminoplastian kiinnitysjärjestelmiä, koska toimenpide on teknisesti vaativa ja siihen liittyy potilaan vakavan vammautumisen riski. Implantin koko tulee valita leikkausta edeltävän suunnittelun ja potilaan anatomian mukaisesti.

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.

Kirurgiset implantit ovat KERTAKÄYTTÖISIÄ, eikä niitä 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.

Kun käytetään laminoplastiaan tarkoitettua CANOPY™-kiinnitysjärjestelmää, lääkärin/kirurgin on otettava huomioon implantointitaso sekä potilaan paino, liikunnallisuus, sairaudet ja muut tekijät, jotka saattavat vaikuttaa tämän järjestelmän toimivuuteen.

VASTA-AIHEET

1. Laminoplastiaan tarkoitettua CANOPY™-kiinnitysjärjestelmän vasta-aiheita ovat potilaan aktiivinen systeeminen infektio, suunnitellun implantaatiopaikan infektio tai potilaalla todettu allergia tai vierasesineherkkyys jollekin implantin materiaalille.
2. Vaikea osteoporoosi saattaa olla este riittävälle fiksaatiolle ja on siten vasta-aihe tämän ja muiden ortopedisten implanttien käytölle.
3. Tilat tai sairaudet, jotka saattavat aiheuttaa lisärasitusta luulle ja implanteille, kuten vaikea liikalihavuus tai rappeumasairaudet, ovat suhteellisia vasta-aiheita. Päättäessään implantin käytöstä tällaisessa tilanteessa lääkärin on otettava huomioon potilaalle aiheutuvat riskit ja hyödyt.
4. Suhteellisia vasta-aiheita näiden implanttien käytölle ovat potilaan liikunnallisuus; henkiset voimavarat; mielisairaus; alkoholismi; lääkkeiden väärinkäyttö; työ tai elämäntapa, jotka saattavat vaikuttaa potilaan kykyyn noudattaa leikkauksen jälkeisiä rajoituksia ja joiden takia implanttiin saattaa kohdistua liiallista rasitusta luun paranemisen aikana ja implanttivaurion riski saattaa olla tavallista suurempi.

PAKKAUS

Nämä implantit ja instrumentit voidaan toimittaa esipakattuina ja gammasäteilyllä steriloituina. Steriiliin 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 implanteja 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 steriloitintia ja steriilille leikkausalueelle viemistä tai ennen tuotteen mahdollista palauttamista Globus Medicaliin.

Instrumenttien puhdistus ja desinfiointi voidaan tehdä aldehydyttömillä luottimilla korkeissa lämpötiloissa. Puhdistukseen ja kontaminaation poistoon on käytettävä neutraaleja puhdistusaineita, minkä jälkeen instrumentit huuhdellaan deionisoidulla vedellä. Huomautus: tietyt puhdistusliuokset, kuten formaliniin, glutaaldehydiä, 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 steriloitintia instrumentit on puhdistettava seuraavien puhdistusmenetelmien mukaan:

1. Varmista välittömästi käytön jälkeen, että instrumenteista pyyhitään kaikki näkyvä lika kiuvuminen estetään jättämällä ne upotetuiksi tai peittämällä mörällä pyyhkeellä.
2. Pura kaikki purettavissa olevat instrumentit.
3. Poista kaikki näkyvä lika huuhdelemalla instrumentit juoksevan hanaveden alla. Huuhteletelot vähintään kolme kertaa, kunnes huuhdelevesi on kirkasta.
4. Valmistele Enzo® (tai vastaava entsyymaattinen puhdistusaine) valmistajan suositusten mukaan.
5. Uputa 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. Huuhteletelot kaikki ontelot ja vaikeasti puhdistettavat alueet, kunnes alueelta ei näy tulevan enää likaa.
8. Poista instrumentit puhdistusaineesta ja huuhdele ne juoksevan, lämpimän hanaveden alla.
9. Valmistele Enzo® (tai vastaava entsyymaattinen puhdistusaine) valmistajan suositusten mukaan ultraäänipuhdistimessa.
10. Uputa instrumentit kokonaan ultraäänipuhdistimeen ja varmista onteloiden huuhdelella, että puhdistusaine menee onteloihin. Sonikoi vähintään kolme minuuttia.
11. Ota instrumentit pois puhdistusaineesta ja huuhdele ne juoksevan deionisoidussa vedessä tai käänteisosmoosivedessä vähintään kahden minuutin ajan.
12. Kuivaa instrumentit puhtaalla, pehmeällä liinalla ja suodattamalla paineilmalla.
13. Tarkasta silmä määrällisesti, 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 steriiliystasoa (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 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 (käärittynä tai astiassa):

Menetelmä	Jakson tyyppi	Lämpötila	Altistusaika	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.