




DI206B-FI (Rev D)	AERIAL™ INTERSPINOUS FIXATION
<p>08/2025</p>  <p>GLOBUS MEDICAL</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 NIKAMAVÄLIEN AERIAL™ -KIINNITYKSESTÄ</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> 0297 </p>

Katso symbolien sanasto osoitteesta www.globusmedical.com/eIFU

SUOMI

VAIN YHDYSVALTOJEN ULKOPUOLELLA

TÄRKEÄÄ TIETOA NIKAMAVÄLIEN AERIAL™ -KIINNITYKSESTÄ

KUVAUS

Nikamaväliä AERIAL™ -kiinnitys on laajennettava ei-servikaalinen nikamaväliä kiinnityslaite, jota käytetään selkärangan osien lisästabilointiin fuusion tukemiseksi. Saatavana on laaja valikoima erikokoisia osia, joihin niitä voidaan käyttää erilaisten potilaiden anatomisiin tarpeisiin. AERIAL™ -implantit on valmistettu titaaneoksesta (ASTM F136), kobolttikromista (ASTM F1537) ja PEEK-röntgenneegatiivisesta polymeeristä (ASTM F2026).

KÄYTTÖAIHEET

Okahaarakkeiden väliin asennettava AERIAL™ -kiinnitys on posteriorinen, varretton lisäkiinnityslaite, jota käytetään selkärangan muissa osissa kuin kaularangassa (T1–S1). Se on tarkoitettu kiinnitettäväksi selkärangan nikamien okahaarakkeisiin tehostamaan fuusiota seuraavissa sairauksissa: välilevyrappeuma (välilevyperäinen selkäkipu, johon liittyy potilaan anamneesissa ja röntgentutkimuksissa todettu välilevyrappeuma); nikamansiirtymä, vamma (esimerkiksi murtuma tai sijoiltaanmeno) ja/tai kasvain.

VAROITUKSET

Tätä laitetta ei ole tarkoitettu kiinnitettäväksi ruuveilla kaularangan, rintarangan tai lannerangan posteriorisiin osiin (pedikkeleihin).

AERIAL™ -järjestelmän turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole määritetty muille selkäranganjärjestelmää koskeville käyttöaiheille kuin mitä Käyttöaiheet-osiossa on mainittu.

VAROTOIMENPITEET

Ainoastaan järjestelmän käyttöön koulutuksen saaneet kokeneet selkäkirurgit saavat implantoida näitä laitteita, koska toimenpide aiheuttaa potilaalle vakavan vammautumisen riskin. Implantit tulee valita leikkausta edeltävän suunnittelun ja potilaan anatomian mukaisesti.

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.

Selkäytimen ja hermojuurien ympärillä on noudatettava erityistä varovaisuutta. Hermojen vaurioituminen johtaa neurologisten toimintojen menetykseen. Leikkauksen apuna on käytettävä kuvantamisjärjestelmää, mikäli se on mahdollista tai tarpeellista.

Implantin oikea käsittely on äärimmäisen tärkeää. Kirurgin on varottava aiheuttamasta laitteeseen loivia tai naarmuja. Implantteja ei saa muotoilla, koska tällöin niihin saattaa syntyä jännityksiä, jotka voivat aiheuttaa implantin murtuman tai vaikuttaa haitallisesti sen toimintaan.

Implantit voivat löystyä, murtua, syöpyä, liikkua, aiheuttaa kipua tai luun kuormituskatoa jopa fuusion jälkeen, erityisesti nuorilla, liikunnallisilla potilailla. Vaikka kirurgin täytyy tehdä lopullinen päätös implantin poistamisesta, on suositeltavaa, että fiksaatiolaitteet poistetaan heti, kun ne eivät edistä paranemista, mikäli tämä on kyseisen potilaan kohdalla mahdollista ja käytännöllistä. Implantin poiston jälkeen potilaalle on annettava riittävä leikkauksen jälkeinen hoito.

Sopivan implantin valinta on äärimmäisen tärkeää. Kirurgisella toimenpiteellä on paremmat edellytykset onnistua, kun valitaan oikean kokoinen, muotoinen ja mallinen implantti. Vaikka oikea valinta voi minimoida riskkejä, ihmisen luiden koko ja muoto asettavat rajoituksia implantin koolle ja kestävyydelle. Sisäiset kiinnityslaitteet eivät voi kestää samanlaista liikuntaa ja/tai kuormituksia kuin normaalit, terveet luut. Näitä laitteita ei ole suunniteltu kestäväksi ruumiinpainon tai kuormituksen aiheuttamaa tukematonta rasitusta.

Laitteen käyttö edellyttää, että lääkäri ottaa huomioon nikamatason, johon implantti asennetaan, potilaan painon, liikunnallisuuden, sairaudet ja muut tekijät, jotka saattavat vaikuttaa järjestelmän toimivuuteen.

Potilaalle on annettava riittävästi tietoa järjestelmän riskeistä ja rajoituksista sekä toimenpiteen jälkeiset hoito-ohjeet. Toimenpiteen jälkeinen hoito ja potilaan aktiivisuus on suunniteltava siten, että selkäranka ei kuormitu kohtuuttomasti. Kohtuuttomat kuormat, viivästynyt luutumisen tai luutumattomuus saattavat aiheuttaa implantin toimintahäiriön. Potilaalle on kerrottava, että jos ohjeita ei noudateta toimenpiteen jälkeen, leikkauksen tulos voi olla huono eikä implantti välttämättä toimi.

Tupakoivilla potilailla on osoitettu esiintyvän enemmän luutumattomuutta ja pseudoartroosia kuin tupakoimattomilla. Tupakoiville potilaalle on kerrottava suurentuneesta riskistä, ja heitä on neuvottava olemaan tupakoimatta ennen leikkausta ja heti sen jälkeen.

Implantaatiosta aiheutuvan galvaanisen korroosion riskin vuoksi ruostumattomasta teräksestä valmistettuja implantteja ei saa käyttää titaanista tai titaaneoksesta valmistettujen implanttien kanssa. AERIAL™ -implantteja ei saa yhdistää muiden järjestelmien tai muiden valmistajien osiin.

VASTA-AIHEET

Vasta-aiheita ovat muun muassa seuraavat, mutta eivät rajoitu näihin: Aktiivinen infektio tai merkittävä infektion riski (immuunitason heikkeneminen); paikallinen tulehdus, kuume tai veren valkosolujen runsaus, sairaaloinen liikalihavuus; raskaus; mielisairaus; väyhtynyt anatomia, joka on seurausta synnynnäisestä epämuodostumasta; lääketieteellinen tai kirurginen tila, kuten kasvaimet tai synnynnäiset epämuodostumat, jotka estävät selkäranganimplantista mahdollisesti saatavan hyödyn; nopeasti etenevä nivelsairaus, luun imeytymishäiriöstä johtuva osteopenia ja/tai osteoporoosi; epäilty tai todettu materiaalliallergia tai -intoleranssi; vaurioitunut tai puuttuva posteriorinen nikamakaari (esimerkiksi nikamakaaren poiston, alempien ja ylempien nivelhaarakkeiden välisessä osassa [pars interarticularis] olevan vaurion tai vaikean osteoporoosin takia); kaikki tapaukset, joissa eri metalleista valmistettuja osia täytyy käyttää yhdessä; kaikki tapaukset, joissa valitut implantin osat ovat liian suuria tai liian pieniä onnistuneen lopputuloksen saavuttamiseen; kaikki tapaukset, joissa ei vaadita murtuman paranemista; potilaat, joiden anatomiselle rakenteelle tai oletetulle fysiologiselle suorituskyvyille aiheutuu implantin käytöstä haittaa; potilaan haluttomuus noudattaa leikkauksen jälkeisiä ohjeita sekä muut mahdolliset tapaukset, joita ei ole mainittu käyttöaiheissa.

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

Henkinen tai fyysinen heikkeneminen, joka vaarantaa potilaan kyvyn mukautua välttämättömiin rajoituksiin tai varotoimenpiteisiin, saattaa aiheuttaa potilaalle erityisen riskin leikkauksen jälkeisen kuntoutumisen aikana.

Muun muassa potilaan paino, liikunnallisuus sekä kuormitus- tai nostamisohjeiden noudattaminen vaikuttavat implanttiin kohdistuvaan rasitukseen.

TIETOA MRI-TURVALLISUUDESTA



Okahaarakkeiden väliin asennettava AERIAL™ -kiinnitys on ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksissa. Potilas, jolle on asennettu tällainen laite, voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvauksjärjestelmällä, joka täyttää seuraavat ehdot:

- staattinen magneettikenttä 1,5 teslaa tai 3,0 teslaa
- spatiaalinen kenttägradientti enintään 3 000 gaussia/cm (30 T/m)
- järjestelmän ilmoitettu koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) enintään 1 W/kg.

Edellä kuvatuissa olosuhteissa okahaarakkeiden väliin asennettava AERIAL™ -kiinnitys nostaa lämpötilaa todennäköisesti enintään 3,9 °C 15 minuutin jatkuvan kuvauksen jälkeen. Laitteen aiheuttamien kuva-arteefaktien ei odoteta ulottuvan yli 35 mm:n päähän laitteesta, kun käytössä on gradienttikaikupulssisekvenssi ja 3,0 teslan MRI-järjestelmä.

PAKKAUS

Nämä implantit ja instrumentit toimitetaan steriloimattomina, ja ne höyrysteriloidaan ennen käyttöä jäljempänä olevan kohdan STERILOINTI ohjeiden mukaisesti. Käytetyt tai likaantuneet instrumentit, instrumenttitarjottimet ja instrumenttikotelot on puhdistettava kohdan PUHDISTUS ohjeiden mukaisesti.

KÄSITTELY

Kaikkia instrumentteja ja implantteja 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. Hävitä kaikki vahingossa kontaminoituneet implantit.

PUHDISTUS

Instrumentit on puhdistettava erillään instrumenttitarjottimista 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 aldehydyttömiä liuottimia 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, instrumenttitarjottimet 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 veden 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 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 yhteyttä soittamalla numeroon +1 866 GLOBUS1 (456 2871). Kirurgista tekniikkaa käsittelevän oppaan saa Globus Medicalilta.

STERILOINTI

Nämä implantit ja instrumentit ovat saatavissa sterilioimattomina.

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*. 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). Steriilit implantit täyttävät pyrogeenisuutta koskevat vaatimukset.

Kun käytetään jäykkää sterilointiastiaa, Globuksen laitteiden ja täytettyjen metallikoteloiden asianmukainen sterilointi edellyttää seuraavien seikkojen huomioimista:

- Suositellut sterilointiparametrit on annettu seuraavassa taulukossa.
- Esityhjöhyörysteriloinnissa saa käyttää ainoastaan jäykkää sterilointiastioita.
- Jos valitaan jäykkä sterilointiastia, suodatinalueen on oltava yhteensä vähintään 176 neliötuumaa tai siinä on oltava vähintään neljä (4) suodatinta, joiden halkaisija on 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.

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

Menetelmä	Jakson tyyppi	Lämpötila	Altistusaika	Kuivusaika
Höyry	Esityhjö	132 °C (270 °F)	4 minuuttia	30 minuuttia
Höyry	Esityhjö	134 °C (273 °F)	3 minuuttia	30 minuuttia

Nämä parametrit on valdoitu ainoastaan tämän tuotteen sterilointiin. Jos sterilointilaitteeseen lisätään muita tuotteita, suositellut parametrit eivät ole valideja ja käyttäjän on määritettävä sterilointijaksolle uudet parametrit. Sterilointilaitte on asennettava, huollettava ja kalibroitava asianmukaisesti. Kaikkien elinkelpoisten mikro-organismien inaktiivisuutta on seurattava jatkuvilla testauksilla.