

DI121B-ET (Rev R)	PATRIOT™ LUMBAR SPACERS	
05/2025  GLOBUS M E D I C A L 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 PATRIOT™ NIMMELÜLIVAHEMIKU IMPLANTAADID [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  0297 	

Sümbolite selgitused leiate aadressilt www.globusmedical.com/eifu

EESTI

AINULT VÄLJASPOOL AMEERIKA ÜHENDRIIKE

OLULINE TEAVE PATRIOT™ NIMMELÜLIVAHEMIKU IMPLANTAADID

KIRJELDUS

PATRIOT™ lülivahemiku implantaadi (CONSTITUTION™ PLIF, SIGNATURE™ TLIF, CONTINENTAL™ ALIF, TransContinental™ M ja TransContinental™ lülivahemiku implantaadid) on lülisamba lülkehade vahelised fusiooniseadmed, mida kasutatakse struktuurse stabiilsuse tagamiseks väljaarenenud luustikuga inimestel diskektomia järgselt. Iga PATRIOT™ lülivahemiku implantaat annab erineva kuju, et võimaldada erinevaid kirurgilisi ligipääse lülisamba lumbaalsale (posterioorne, transforaminaalne, anterioorne ja lateraalne). Seadmed on saadaval erineva kõrgusega ja geomeetriliste variantidena, et sobitada paljude erinevate patsientide anatoomiaga. Need lülivahemiku implantaadid tuleb täita autogeense luusiiriku materjaliga. Iga seadme pealmiste ja alumiste pindade väljaulatuvad osad haaravad külgnevate lülide lõpp-plaate, et takistada väljumist.

PATRIOT™ lülivahemiku impantaadid on valmistatud puhtast titaanist, titaanisulamist või mitte-röntgenkontrastest polümeerist, nagu on määratletud ASTM F2026, F136, F1295 ja F67. Iga PEEK lülivahemiku implantaat sisaldab titaanisulamist või tantaalist markereid, nagu on määratletud ASTM F560. Kõik PEEK implantaadid on täiendavalt saadaval kaubanduslikult puhta titaanplasma pihustuskattega, nagu on määratletud ASTM F67 ja F1580.

NÄIDUSTUSED

PATRIOT™ lülivahemiku implantaadid (CONSTITUTION™ PLIF, SIGNATURE™ TLIF, CONTINENTAL™ ALIF, TransContinental™ M ja TransContinental™ lülivahemiku implantaadid) on lülkehade vahelised fusiooniseadmed, mis on ette nähtud kasutamiseks väljaarenenud luustikuga patsientidel degeneratiivse diskihaigusega (DDD) lumbosakraalse lülisamba ühel või mitmel tasemel (L2-S1). DDD on defineeritud kui diskogeenne seljavalu diski degeneratsiooniga, mis on kinnitatud anamneesi ja radioloogiliste uuringutega. Lisaks sellele võib nendel patsientidel olla haaratud tasemel kuni 1. astme spondüloolistees või retrolistees. PATRIOT™ lülivahemiku implantaadid tuleb täita luusiiriku materjaliga. Need seadmed on ette nähtud kasutamiseks koos täiendava fiksaatsiooni, nagu PROTEX™ või REVERE™ stabiliseerimisüsteem.

HOIATUSED

Selle süsteemi üks võimalik tuvastatud oht on surm. Teised võimalikud ohud, mis võivad vajada täiendavat kirurgilist sekkumist, on muuhulgas:

- seadme komponendi murdumine,
- fiksaatsiooni kadumine,
- mitte kokkukasvamine,
- lülimurd,
- neuroloogiline kahjustus ja
- vaskulaarne või visteraalne kahjustus.

Teatud degeneratiivsed haigused või kaasavud füsioloogilised seisundid, nagu diabeet või reumatoidartriit või osteoporoos võivad mõjutada paranemisprotsessi, suurendades seega implantaadi purunemise või lülisamba luumurru riski.

Ravitava(te) tasandi(te) eelnev lülisambakirurgiaga patsientidel kliinilised tulemid võivad erineda võrreldes ilma eelneva operatsioonita patsientidega.

Selle süsteemi komponente ei tohiks kasutada teise tootja komponentidega.

Selles süsteemi komponendid on valmistatud PEEK mitte-röntgenkontrastest polümeerist, titaanist, titaanisulamist ja tantaalist. Erinevad metallid, mis puutuvad üksteisega kokku, võivad galvaanilise korrosiooni mõju tõttu korrosiooniprotsessi kiirendada. Erinevatest materjalidest komponendid kasutamine koos ei ole soovitatav metallurgilistel, mehaanilistel ja funktsionaalsetel põhjustel.

Need hoiatused ei sisalda kõiki kõrvaltoimeid, mis üldiselt operatsiooni korral võivad esineda, kui need on olulised kaalutlused ortopeediliste implantaatide korral. Operatsiooni üldiseid riske tuleb patsientidele enne operatsiooni selgitada.

ETTEVAATUSABINÕUD

Seljalülide vaheliste fusiooniseadmete implanteerimist peaksid läbi viima ainult kogenud lülisambakirurgid, kuna see on tehniliselt keeruline protseduur, millega kaasneb patsiendi võimalik raske kehavigastuse oht. Implantaadi suuruse valimisel tuleb arvestada preoperatiivse plaani ja patsiendi anatoomiaga.

Kirurgilisi implantaate ei tohi mitte kunagi korduvalt kasutada. Eemaldatud implantaati 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 füüsiline 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 implanteerimistasandi, patsiendi kehakaalu, patsiendi aktiivsuse taseme, teiste patsiendi seisunditega jne, mis võivad mõjutada süsteemi toimimist.

MRI OHUTUSTEAVE



PATRIOT™ lülivahemiku implantaadid (CONSTITUTION™ PLIF, SIGNATURE™ TLIF, CONTINENTAL™ ALIF, TransContinental™ M ja TransContinental™ lülivahemiku implantaadid) on MR-tingimuslikud. Nende seadmetega patsienti võib ohutult skaneerida MR-süsteemis, mis vastab järgmistele tingimustele.

- Staatiline magnetväli ainult 1,5 Tesla ja 3,0 Tesla
- Maksimaalne ruumiline väljagradient 3000 gauss/cm (30 T/m) või vähem
- Teatud maksimaalne MR-süsteemi kogu keha keskmine spetsiifiline absorptsioonikiirus (SAR) keskmiselt 1 W/kg

Ülaltoodud skaneerimistingimustes on PATRIOT™ lülivahemiku implantaatide (CONSTITUTION™ PLIF, SIGNATURE™ TLIF, CONTINENTAL™ ALIF, TransContinental™ M ja TransContinental™ lülivahemiku implantaadid) puhul oodata, et pärast 15-minutilist pidevat skaneerimist esineb maksimaalne temperatuuritõus 3,9 °C või vähem.

Nende seadmete tekitatud kujutiseartefakt ei ulatu eeldatavalt seadmest üle 35 mm kaugusele, kui skaneeritakse gradientkaja impulss-sekvenssiga ja 3,0 Tesla MRI-süsteemiga.

VASTUNÄIDUSTUSED

Nende seadmete kasutamine on vastunäidustatud patsientidel, kellel esinevad järgmised seisundid.

1. Aktiivne süsteemne infektsioon, ettenähtud implanteerimiskohas lokaliseeruv infektsioon või kui patsiendil on esinenud allergia või võõrkehatalundlikkus mis tahes implantaadi materjali suhtes.
2. Eelnev fusioon ravitava(te)l taseme(te)l.
3. Raskekujuline osteoporoos, mis võib takistada nõuetekohast fiksaatsiooni
4. Seisundid, mis võivad luudele ja implantaatidele liigset koormust tekitada, näiteks tõsine rasvumine või degeneratiivsed haigused, on suhtelised vastunäidustused. Otsus nende seadmete kasutamise kohta selliste seisundite korral tuleb langetada arsti poolt, kes peab arvestama patsiendi riske ja kasusid.
5. Patsientidel, kelle aktiivsus, vaimne võimekus, vaimne häire, alkoholism, narkootikumide kuritarvitamine, elukutsed või elustiil võivad mõjutada nende võimet järgida operatsioonijärgseid piiranguid ja kes võivad põhjustada liigset koormust implantaadile luude paranemise ajal, võib olla suurem implantaadi rikke oht.
6. Iga patsient, kes ei järgi postoperatiivseid juhiseid.
7. Iga seisund, mida pole kirjeldatud kasutusjuhistes.
8. Palavik või leukotsütoos.
9. Rasedus.
10. Kõik muud seisundid, mis välistaksid lülisambaimplantaadi operatsiooni võimaliku kasu, nagu kasvaja või kaasasündinud väärarengute olemasolu, operatsioonipiirkonna lokaalne luumurd, muude haigustega seletamatu setteküür, leukotsüütide arvu tõus (WBC), või WBC diferentsiaalnäitajate oluline vasakule nihe.
11. Iga haigusjuht, mis ei vaja fusiooni.
12. Päriliku või omandatud luu hõrenemise või kaltsiifitseerumise probleemiga patsiente ei tohiks seda tüüpi operatsiooni jaoks kaaluda.
13. Neid seadmeid tohi kasutada lastel või kui patsiendi luustik üldiselt veel kasvab.
14. Spondüloolistees, mida ei saa vähendada astme I juurde.
15. Iga haigusjuht, kui kasutamiseks valitud implantaadi komponendid oleksid eduka tulemuse saavutamiseks liiga suured või liiga väikesed.
16. Iga haigusjuht, mis nõuab kahe erineva komponendi või süsteemi metallide koos kasutamist.
17. Iga patsient, kelle koe katvus operatsioonikohas on ebapiisav või kellel on ebapiisav luumass või luu kvaliteet.
18. Iga patsient, kelle puhul implantaadi rakendamine mõjutaks negatiivselt anatoomilisi struktuure või oodatavat füsioloogilist toimivust.

TÜSISTUSED JA VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Enne operatsiooni tuleb patsiente teavitada järgmistest võimalikest kõrvalmõjudest lisaks võimalikule vajadusele täiendava operatsiooni järele nende mõjude parandamiseks:

- Komponentide lahtitulemine, paindumine või murdumine
- Seadme komponentide nihkumine/migreerumine
- Koetundlikkus implantaadi materjali suhtes
- Võimalik naha terviklikkuse katkemine ja/või haavatüsitused
- Mitte kokkukasvamine või hilinevad kokkukasvamine või valesti kokkukasvamine
- Infektsioon
- Närvikahjustus, sh neuroloogilise funktsiooni kadu (sensoorne ja/või motoorne), paralüüs, düsteesia, hüpersteesia, paresteesia, radikulopaatia, refleksi defitsiit, cauda equina sündroom

- Dura rebendid, liikvori leke
- Lülide murrud
- Võõrkeha-reaktsioon (allergiline) komponentide või prahi suhtes
- Vaskulaarne või vistseraalne kahjustus
- Lülisamba kõveruse muutus, korrektsiooni, pikkuse ja/või reduktsiooni kadu
- Uriinipeetus või põie kontrolli kadu või muud tüüpi urogenitaalsüsteemi häired
- lileus, gastriit, sooleummistus või muud tüüpi gastrointestinaalse süsteemi kahjustus
- Reprodktiivsüsteemi kahjutus, sh impotentsus, steriilsus, suhte kadu ja seksuaalne düsfunktsioon.
- Valu või ebamugavustunne
- Bursiit
- Luutihenduse vähenemine koormuse varjestamise tõttu
- Luukadu või luumurd operatsioonitasandist kõrgemal või madalamal
- Luusiiriku doonorkoha valu, luumurd ja/või hilinevad haava paranemine
- Toimingute piirangud
- Sümptomite, mille tõttu operatsioon oli näidustatud, tõhusa ravi puudmine
- Täiendava kirurgilise sekkumise vajadus
- Surm

PAKEND

Need implantaadid ja instrumendid võivad olla eelpakendatud ja steriliseeritud gammakiirgusega. Steriilse pakendi terviklikkust tuleb kontrollida, et tagada sisu steriilsus. Pakendit tuleb hoolikalt terviklikkuse suhtes kontrollida ja kõik komponendid tuleb hoolikalt üle kontrollida, et tagada kahjustuste puudumine enne kasutamist. Kahjustatud pakendeid või tooteid ei tohi kasutada ja need tuleb tagastada Globus Medicalile. Kui olete kindlaks määranud õige suuruse, eemaldage operatsiooni ajal tooted pakendist aseptiliselt. Instrumendid võivad olla mittesteriilsed ja need steriliseeritakse enne kasutamist, nagu kirjeldatud alltoodud jaotises „STERILISEERIMINE“. Kasutamise järgselt või mustusega kokkupuutumisel tuleb instrumendid puhastada, nagu on kirjeldatud alltoodud jaotises „PUHASTAMINE“.

KÄSITSEMIN

Kõiki instrumente ja implantaate tuleb käsitseda ettevaatlikult. Väär kasutamine või käsitsemine võib põhjustada kahjustusi ja/ või võimalikku talitlushäiret. Tooteid tuleb kontrollida, et tagada nende töökindlus enne operatsioone. Kõiki tooteid tuleb enne kasutamist kontrollida, et ei tekiks lubamatut toote halvenemist, näiteks korrosiooni, värvimuutust, lõhenemist, pragusid jne. Mittetõttavaid või kahjustatud instrumente ei tohi kasutada ning need tuleb tagastada Globus Medicalile.

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

Instrumente võib puhastada ja desinfitseerida kõrgetel temperatuuridel aldehüüdivate lahustitega. Puhastamine ja dekontamineerimine peab hõlmama neutraalsete puhastusvahendite kasutamist, mille järgneb deioniseeritud veega loputamine. Märkus. Teatud puhastuslahused, nagu formaliiini, glutaraldehüüdi, 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 järgmiseid puhastusmeetodeid.

1. Pühkige instrumente kohe pärast kasutamist, et eemaldada kogu nähtav mustus, ja vältige kuivamist, sukeldades või kattes instrumendi 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 sarnane ensümaatilise detergent) vastavalt tootja soovitusetele.
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 raske lipipääsetavates kohtades.
7. Tõmmake steriilsesse süstlasse ensümaatilise detergenti lahust. Loputage kõik valendikus ja raskesti lipipääsetavad kohad, kuni sealt piirkonnast ei välju enam mustust.
8. Eemaldage instrumendid detergentist ja loputage neid voolava sooja kraaniveega.
9. Valmistage ette Enzol® (või sarnane ensümaatilise detergent) vastavalt tootja soovitusetele ultrahelipuhastis.
10. Kastke instrumendid täielikult ultrahelipuhastis ja veenduge, et detergent on 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 surveõhuga.
13. Kontrollige igat instrumenti visuaalselt nähtava mustuse suhtes. Kui näete mustust, korra puhastusprotsessi alates sammust 3.

KONTAKTANDMED

Globus Medicaliga saab kontakteeruda telefonil 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Kirurgilise tehnika käsiraamatu võite omandada, kui võtate ühendust Globus Medicaliga.

STERILISEERIMINE

Need implantaadi ja instrumendid on saadaval steriilse ja mittesteriilsena, välja arvatud kattega implantaadid, mis on saadaval ainult steriilsena.

Steriilsed implantaadid ja instrumendid steriliseeritakse gammakiirgusega, mis on valideeritud, et tagada steriilsuse tagamise tase (SAL) 10⁻⁶. Steriilsed tooted on pakendatud kuumakindlasse topeltkotti või mahutisse/kotti. Kõlblikkuskuupäev on toodud pakendi etiketil. Neid tooteid peetakse steriilseteks, välja arvatud juhul, kui pakend on avatud või kahjustatud.

Mittesteriilsed implantaadid ja instrumendid on valideeritud, et tagada SAL 10⁻⁶. Soovitatav on kasutada mähist vastavalt Meditsiiniseadmete Arendamise Assotsiatsiooni (AAMI) dokumendile ST79 *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities*. Lõppkasutaja vastutus on kasutada ainult FDA poolt valitud steriliseerimistsükli spetsifikatsioonide (aeg ja temperatuur) jaoks heakskiidetud sterilisaatoreid ja tarvikuid (nt steriliseerimismähised, steriliseerimiskotid, keemilised indikaatorid, bioloogilised näitajad ja steriliseerimiskassetid).

Jäikade steriliseerimismahutite kasutamisel tuleb Globuse seadmete ja laaditud graafiliste karpide nõuetekohaseks steriliseerimiseks arvesse võtta järgmist.

- Soovituslikud steriliseerimisparameetrid on loetletud alltoodud tabelis.
- Kasutada on lubatud ainult eelvaakumi aurusteriliseerimisega kasutatavaid jäiku steriliseerimismahuteid.
- Jäiga steriliseerimismahuti valimisel peab selle minimaalne filtriala olema kokku 176 ruuttolli või minimaalselt neli (4) 7,5 tolli diameetriga filtrit.
- Jäika steriliseerimismahutisse ei tohi otseselt asetada rohkem kui ühte (1) laaditud graafilist karpi või selle sisu.
- Eraldiseisvad moodulid/restid või üksikud seadmed tuleb paigutada ilma virnastamata mahutikorvi, et tagada optimaalne ventilatsioon.
- Tuleb järgida jäiga steriliseerimismahuti tootja kasutusjuhiseid; küsimustel korral võtke juhiste saamiseks ühendust konkreetse mahuti tootjaga.
- Täiendavat teavet jäikade steriliseerimismahutite kasutamise koht vt AAMI ST79.

MITTESTERIILSETE implantaatide ja instrumentide steriliseerimine on soovitatav (mähitud ja mahutis) järgmiselt.

Meetod	Tsükli liik	Temperatuur	Kokkupuuteaeg	Kuivamisaaeg
Aur	Eelvaakum	132 °C (270 °F)	4 minutit	30 minutit
Aur	Eelvaakum	134 °C (273 °F)	3 minutit	30 minutit

Need parameetrid on valideeritud ainult selle seadme steriliseerimiseks. Kui sterilisaatorisse lisatakse muid tooteid, siis soovituslikud parameetrid ei kehti ja kasutaja peab looma uued tsükliparameetrid. Autoklaav peab olema nõuetekohaselt paigaldatud, hooldatud ja kalibreeritud. Kõigi elujõuliste mikroorganismide inaktiveerimise kinnitamiseks tuleb teha pidevaid teste.