

D1121B-FI (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	TÄRKEÄÄ TIETOJA LANNERANGAN PATRIOT™ -VÄLIKKEISTÄ [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 

Katso symbolien sanasto osoitteesta www.globusmedical.com/eIFU

SUOMI

VAIN YHDYSVALTOJEN ULKOPUOLELLA

TÄRKEÄÄ TIETOJA LANNERANGAN PATRIOT™-VÄLIKKEISTÄ

KUVAUS

PATRIOT™-välikkeet (CONSTITUTION™ PLIF-, SIGNATURE™ TLIF-, CONTINENTAL™ ALIF-, TransContinental™ M- ja TransContinental™ -välikkeet) ovat lannerangan nikamasolmujen luudutuslaitteita, joita käytetään luustoltaan täysin kehittyneiden potilaiden rakenteelliseen vakauttamiseen nikamalevyn poiston jälkeen. PATRIOT™-välikkeet ovat erimuotoisia, joten niitä voidaan käyttää eri suunnasta tehtäviin lannerangan leikkauksiin (takakautta, nikaman reiän kautta, edestä ja sivulta). Implantit ovat erikorkuisia ja -muotoisia, joten niitä voidaan käyttää laajasti erilaisten potilaiden anatomisiin ongelmiin. Välikkeet on täytettävä autogeenisellä luusiirremateriaalilla. Implantin ylä- ja alapinnan kohoumat tarttavat viereisten nikamien päätelevyihin, mikä pitää implantin paikoillaan.

PATRIOT™-välikkeet on valmistettu kaupallisesti puhdaslaatuudesta titaanista, titaaniseoksesta tai röntgennegatiivisesta polymeerista standardien ASTM F2026, F136, F1295 ja F67 mukaisesti. Kukin PEEK-välike sisältää titaaniseos- tai tantaalimarkkerit standardin ASTM F560 mukaisesti. Kaikki PEEK-implantit ovat saatavissa myös pinnoitettuna standardeissa ASTM F67 ja F1580 määritetyllä kaupallisesti puhtaalla titaaniplasmasuihkeella.

KÄYTTÖAIHEET

PATRIOT™-välikkeet (CONSTITUTION™ PLIF-, SIGNATURE™ TLIF-, CONTINENTAL™ ALIF-, TransContinental™ - ja TransContinental™ M -välikkeet) ovat nikamasolmujen luudutuslaitteita. Ne on tarkoitettu potilaille, joilla on välilevyrappeuma (DDD) yhdellä tai useammalla lanne-ristirangan nikamatasolla (L2–S1). Välilevyrappeuma on välilevyperäinen selkäkipu, johon liittyy aiemmin todettu ja röntgentutkimuksissa vahvistettu välilevyn rappeutuminen. Näillä potilailla saattaa olla kyseisillä nikamatasoilla lisäksi ensimmäisen asteen nikamansiirtymä eteen- tai taaksepäin. PATRIOT™-välikkeet on täytettävä luusiirremateriaalilla. Näiden implanttien kanssa on käytettävä täydentäviä fiksaatiomenetelmiä, kuten PROTEX™- tai REVERE™-stabilointijärjestelmiä.

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, niveleruma tai osteoporoosi, voivat vaikuttaa paranemisprosessiin ja siten lisätä implantin tai selkärangan murtumariskä.

Jos hoidettavalle nikamatasolle on aiemmin tehty selkärankaleikkaus, hoidon tulokset voivat olla erilaiset kuin potilailla, joille ei ole tehty tällaista leikkausta.

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

Tämän järjestelmän osat valmistetaan röntgennegatiivisesta PEEK-polymeerista (polyeetterieetteriketoni), titaanista, titaaniseoksesta ja tantaalista. Jos erilaiset metallit koskettavat toisiaan, galvaaniset korroosiovaikutukset voivat kiihdyttää korroosiota. Implantiosien yhdistäminen muihin materiaaleihin ei ole suositeltavaa metallurgisista, mekaanisista ja toiminnallisista syistä.

Nämä varoitukset eivät kata kaikkia haittavaikutuksia, joita voi esiintyä kirurgian aikana yleensä, mutta ne ovat tärkeitä etenkin ortopedisiä implantteja käytettäessä. Yleiset kirurgiset riskit täytyy selittää potilaalle ennen leikkausta.

VAROTOIMENPITEET

Ainoastaan kokeneet selkäkirurgit saavat implantoida nikamasolmujen väliin asennettavia luudutusimplantteja, koska toimenpide on teknisesti vaativa ja aiheuttaa potilaan vakavan vammautumisen riskin. Implantin koko valitaan 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.

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.

MAGNEETTIKUVAKUUN (MRI) TURVALLISUUTTA KOSKEVAT TIEDOT



PATRIOT™-välikkeet (CONSTITUTION™ PLIF-, SIGNATURE™ TLIF-, CONTINENTAL™ ALIF-, TransContinental™ M- ja TransContinental™ -välikkeet) ovat MR-ehdollisia. Potilas, jolle on asennettu tällaisia laitteita, voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvauksjärjestelmällä, joka täyttää seuraavat ehdot:

- Staattinen magneettikenttä on 1,5 teslaa tai 3,0 teslaa.
- Spatiaalinen kenttägradientti on enintään 3 000 gaussia/cm (30 T/m).
- Järjestelmän ilmoitettu koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptioopeus (SAR) on enintään 1 W/kg.

Edellä kuvatuissa olosuhteissa PATRIOT™-välikkeet (CONSTITUTION™ PLIF-, SIGNATURE™ TLIF-, CONTINENTAL™ ALIF-, TransContinental™ M- ja TransContinental™ -välikkeet) nostavat lämpötilaa todennäköisesti enintään 3,9 °C 15 minuutin jatkuvan kuvauksen jälkeen.

Näiden laitteiden aiheuttamien kuva-artefaktien ei odoteta ulottuvan yli 35 mm:n päähän laitteesta, kun käytössä on gradienttikaikupulssisekvenssi ja 3,0 teslan MRI-järjestelmä.

VASTA-AIHEET

Näiden laitteiden käyttö on vasta-aiheinen potilaille, joilla on seuraavia tiloja tai sairauksia:

1. aktiivinen systeeminen infektio, infektio suunnitellulla implantointialueella tai todettu allergia tai vierasesineherkkyys jollekin implantin sisältämälle aineelle.
2. aikaisempi fuusio hoidettavalla nikamatasolla
3. vakava osteoporoosi, joka saattaa estää kunnollisen kiinnityksen
4. Tila tai sairaus, joka saattaa aiheuttaa lisärasitusta luulle ja implanteille, esimerkiksi vaikea liikalihavuus tai rappeumasairaudet, on suhteellinen vasta-aihe. Päättäessään implantin käytöstä tällaisessa tilanteessa lääkärin on otettava huomioon potilaalle aiheutuvat riskit ja hyödyt.
5. 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
6. potilaan haluttomuus noudattaa leikkauksen jälkeisiä ohjeita
7. muut mahdolliset sairaudet, joita ei ole mainittu käyttöaiheissa
8. kuume tai leukosytoosi
9. raskaus
10. muu sairaus, joka voi estää selkärankaimplantoinnista saatavan mahdollisen hyödyn, esimerkiksi kasvaimet tai synnynnäiset poikkeavuudet, leikkauspaikassa sijaitseva murtuma, kohonnut laskoarvo, joka ei ole selitettävissä millään muulla sairaudella, kohonnut valkosolujen määrä (WBC) tai valkosolujen selvä siirtyä vasemmalle valkosolujen erittelylaskennassa
11. kaikki tapaukset, jotka eivät edellytä fuusiota
12. Tämän tyyppisiä leikkauksia ei pidä tehdä potilaalle, jolla on tunnettu perinnöllinen tai hankittu luun hauraus tai kalkkeutuminen.
13. Näitä implantteja ei saa asentaa lapsiin eikä potilaisiin, joiden luusto vielä kasvaa.
14. nikamansiirtymä, jota ei voi alentaa asteeseen 1
15. kaikki tapaukset, joissa valitut komponentit ovat onnistuneen lopputuloksen kannalta liian isoja tai liian pieniä
16. kaikki tapaukset, joissa on yhdistettävä kahteen eri komponenttiin tai järjestelmään kuuluvia metalleja
17. potilaat, joilla kudospäässä ei riitä operoitavan kohdan peittämiseen tai luun määrää tai laatu on riittämätön
18. kaikki potilaat, joilla implantin käyttö haittaisi anatomisia rakenteita tai odotettua fysiologista suorituskykyä.

KOMPLIKAATIOT JA MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Ennen leikkausta potilaalle tulee kertoa, että leikkauksella saattaa olla seuraavia haittavaikutuksia, jotka saattavat edellyttää uutta leikkausta:

- komponenttien löystyminen, taipuminen tai rikkoutuminen
- komponenttien siirtyminen tai liikkuminen
- kudoksen herkiminen implantin materiaalle
- mahdollinen ihon rikkoutuminen ja/tai haavojen komplikaatiot
- luutumattomuus, hidastunut luutuminen tai vähäinen luutuminen
- infektio
- hermovaurio, mukaan lukien hermostollisen (sensorisen ja/tai motorisen) toiminnan menetys, halvaus, tuntoaistimusten väheneminen, lisääntynyt tuntoherkkyys,

- tuntoaistimushäiriö, hermojuurisairaus, refleksien puuttuminen ja cauda equina - oireyhtymä
- duuran repeämät, aivo-selkäydinnesteen vuoto
 - nikamamurtuma
 - osien tai sirpaleiden aiheuttama vierasesinereaktio (allerginen reaktio)
 - suonivaurio tai sisäelinvamma
 - muutos selkärangan kaarevuudessa, korjauksen, korkeuden ja/tai reposition menetys
 - virtsaumpi, virtsanpidätyskyvyn heikkeneminen tai muun tyyppiset virtsa- ja sukupuolielinten ongelmat
 - suolentukkeuma, mahakatarri, suolitukos tai muu maha-suolikanavaan liittyvä ongelma
 - sukupuolielinten ongelmat, kuten impotenssi, hedelmättömyys, kykenemättömyys
 - sukupuoliyhteyteen ja seksuaaliset toimintahäiriöt.
 - kipu tai epämukavuus
 - limapussitulehdus
 - kuormituskatoilmiöstä johtuva luuntiheyden aleneminen
 - luun menetys tai luun murtuma leikkaustason ylä- tai alapuolella
 - luusiirteen ottopaikan kipu, murtuma ja/tai hidas haavan paraneminen
 - liikuntarajoitukset
 - tehokkaan hoidon puute leikkauksen syynä olleille oireille
 - lisäleikkauksen tarve
 - kuolema.

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 sterilioimattomina, 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 implantteja 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 sterilointia ja steriilille leikkausalueelle viemistä tai ennen tuotteen mahdollista palauttamista Globus Medicaliin.

Instrumenttien puhdistus ja desinfiointi voidaan tehdä aldehydittömillä liuottimilla korkeissa lämpötiloissa. Puhdistukseen ja kontaminaation poistoon on käytettävä neutraaleja puhdistusaineita, minkä jälkeen instrumentit huuhdellaan deionisoidulla vedellä. Huomautus: tietyt puhdistusliuokset, kuten formaliniin, glutaraldehydiä, 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 märällä 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. Valmistelee Enzo[®] (tai vastaava entsyymaattinen puhdistusaine) valmistajan suositusten 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. Valmistelele 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 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 teknikkää käsittelevän oppaan saa Globus Medicalista.

STERILOINTI

Nämä implantit ja instrumentit ovat saatavina steriileinä tai sterilioimattomina, lukuun ottamatta pinnoitettuja implantteja, jotka ovat saatavina ainoastaan steriileinä.

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.

Sterilioimattomien 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.