

DI125B-ET (Rev M)	PATRIOT™ CERVICAL SPACERS	
09/2024  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 TSERVIKAALSETE VAHETÜKKIDE PATRIOT™ KOHTA [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 TSERVIKAALSETE VAHETÜKKIDE PATRIOT™ KOHTA

KIRJELDUS

Vahetükid PATRIOT™ (COLONIAL™ ACDF) on tservikaalsed lüliskehadevahelised fuseerimisseadmed, mida kasutatakse pärast diskektoomiat kasvamise lõpetanud luustikuga patsientidel struktuurse stabiilsuse tagamiseks. Vahetükid COLONIAL™ ACDF sisestatakse anteriorse tservikaalse lähenemisviisi ning need on saadaval erineva kõrgusega ja geomeetriliste variantidena, et sobitada paljude erinevate patsientide anatoomiaga. Need vahetükid täidetakse luutransplantaadi materjaliga. Iga seadme pealmiste ja alumiste pindade väljaulatuvad osad haaravad külgnervate lülide lõpp-plaate, et takistada väljumist.

Vahetükid PATRIOT™ on valmistatud mitte-röntgenkontrastsest PEEK-polümeerist titaanisulamist või tantaalist markeritega, nagu näevad ette standardid ASTM F2026, F136, F1295 ja F560. Lisaks on kõik implantaadid saadaval kaubanduslikult puhta titaanplasma pihustuskattega, nagu näevad ette standardid ASTM F67 ja F1580.

NÄIDUSTUSED

Vahetükid PATRIOT™ (COLONIAL™ ACDF) on lüliskehadevahelised fuseerimisseadmed, mis on ette nähtud tservikaalse lülisamba jaoks (C2-T1), anteriorseks tservikaalseks diskektoomiaks ja fuseerimiseks (ACDF), tservikaalse diskiahaiguse, ebastabiilsuse, trauma, sh murdude, deformatsiooni, mis on määratletud kui küfoos, lordoos või skolioos, tservikaalse spondüülilise müelopaatia, spinaalstenooosi ja varasema ebaõnnestunud fuseerimisega patsientidele. Tservikaalne diskiahaigus on defineeritud kui raskesti ravitav radikulopaatia ja/või müelopaatia koos diski väljasopistumise ja/või osteofüütide moodustumisega lülisamba posterioorsele otsplaadile, mis põhjustab sümptomaatilist närvijuure ja/või seljaaju kokkusurumist, mida kinnitavad radiograafilised uuringud. Neid seadmeid soovistatakse kasutada koos tservikaalse lülisamba täiendavate lülisamba fikseerimissüsteemidega (nt anteriorseid tservikaalsed plaadid). Vahetükk täidetakse luutransplantaadi materjaliga.

HOIATUSED

Selle süsteemi üks võimalik tuvastatud risk on surm. Muud võimalikud riskid, mis võivad vajada lisaoperatsiooni, on järgmised:

- seadme komponendi murdumine,
- fikstsiooni kadumine,
- mittekokkukasvamise,
- lülismurd,
- neuroloogiline kahjustus; ja
- vaskulaarne või vistseraalne kahjustus.

Degeneratiivsete seisundite raviks mõeldud lüliskehadevahelised fuseerimisseadmed on kavandatud vastu pidama nii täiskõomusele kui ka pikaajalise kasutamisega seotud koormustele, mis võivad tuleneda mitteliitumisest või hilinevad liitumisest.

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

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

Selle süsteemi komponente ei tohiks kasutada teise tootja komponentidega.

Need hoiatused ei sisalda kõiki kõrvaltoimeid, mis üldiselt operatsiooni korral võivad esineda, mis olulised kaalutlused ortopeediliste implantaatide korral. Enne operatsiooni tuleb patsiendile selgitada üldisi kirurgilisi riske.

Kasutage seda seadet ettenähtud viisil ning kooskõlas allpool toodud käsitsemis- ja kasutusjuhistega.

ETTEVAATUSABINÕUD

Lüliskehadevahelisi fuseerimisseadmeid tohivad implanteerida ainult kogenud lülisambakirurgid, sest 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 kunagi uuesti kasutada. Eemaldatud implantaati ei tohi kunagi uuesti implanteerida. Kuigi seade paistab kahjustumata, 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.

MRT OHUTUSTEAVE



Vahetükid PATRIOT™ on MR-tingimuslikud. Selle seadmega patsienti võib ohutult skaneerida MR-süsteemis, mis vastab järgmistele tingimustele.

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

Eeldatakse, et eespool määratletud skaneerimistingimustes tõuseb vahetükkide PATRIOT™ maksimaalne temperatuur pärast 15-minutilise pidevat skannimist 3,9 °C või vähem.

Selle seadme tekitatud kujutise artefakt ei ulatu eeldatavalt seadme üle 35 mm kaugusele, kui skaneeritakse gradientkaja impulss-sekvenssiga ja 3,0 teslaga MRT-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 võõrkehataundlikkus mis tahes implantaadi materjali suhtes.
2. Eelnev fusioon ravitava(te)l taseme(te)l.
3. Raskekujuline osteoporoos, mis võib takistada nõuetekohast fikstsiooni.
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 arstil, kes peab arvestama patsiendi riski ja kasusid.
5. Patsiendid, kelle aktiivsus, vaimne võimekus, vaimuhaigus, alkoholism, narkootikumide kuritarvitamine, amet või elustiil võivad vähendada nende suutlikkust järgida operatsioonijärgseid piiranguid ja kes võivad luu paranemise ajal implantaadile liigseid pingeid tekitada ja kellel võib olla suurem risk implantaadi toimivuse nurjumiseks.
6. Iga patsient, kes ei järgi postoperatiivseid juhiseid.
7. 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 setekiirus, leukotsüütide arvu tõus (WBC) või WBC diferentsiaalnäitajate oluline vasakule nihe.
11. Haigusjuht, mis ei vaja fusiooni.
12. Seda tüüpi operatsiooni ei tohi kaaluda patsientidel, kellel on teadaolev pärilik või omandatud luu rabeduse või kaltsifikatsiooni probleem.
13. Neid seadmeid tohi kasutada lastel või kui patsiendi luustik üldiselt veel kasvab.
14. Iga haigusjuht, kui kasutamiseks valitud implantaadi komponendid oleksid eduka tulemuse saavutamiseks liiga suured või liiga väikesed.
15. Haigusjuht, mis nõuab kahe erineva komponendi või süsteemi metallide koos kasutamist.
16. Patsient, kelle koe katvus operatsioonikohas on ebapiisav või kellel on ebapiisav luumass või luu kvaliteet.
17. Patsient, kelle puhul implantaadi rakendamine mõjutaks negatiivselt anatoomilisi struktuure või oodatavat füsioloogilist toimivust.

TÜSISTUSED JA VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Enne operatsiooni tuleb patsiente teavitada järgmistest võimalikest kõrvaltoimetest ja lisaks täiendava operatsiooni võimalikust vajadusest nende mõjude kõrvaldamiseks:

- Komponentide lahtitulemine, paindumine või murdumine
- Seadme komponentide nihkumine/migreerumine
- Koetundlikkus implantaadi materjali suhtes
- Võimalik naha terviklikkuse katkemine ja/või haavatüvisused
- Mittekokkukasvamise või hilinevad kokkukasvamise või valesti kokkukasvamise
- Infektsioon
- Närvikahjustus, sh neuroloogilise funktsiooni kadu (sensoorne ja/või motoorne), paralüüs, düsteesia, hüpersteesia, paresteesia, radikulopaatia, refleksi defitsiit, cauda equina sündroom
- Dura rebendid, liivvõri leke
- Lülide murrud
- Võõrkeha-reaktsioon (allergiline) komponentide või prahi suhtes
- Vaskulaarne või vistseraalne kahjustus
- Lülisamba kõveruse muutus, korrektsiooni, pikkuse ja/või reduktiooni kadu

- Uriinipeetus või põie kontrolli kadu või muud tüüpi urogenitaalsüsteemi häired
- Ilieus, gastriit, sooleummistus või muud tüüpi gastrointestinaalse süsteemi kahjustus
- Reproduktiivsüsteemi kahjustus, sh impotentsus, steriilsus, suhte kadu ja seksuaalne düsfunktsioon
- Valu või ebamugavustunne
- Bursiit
- Luutihenduse vähenemine koormuse varjestamise tõttu
- Luukadu või luumurd operatsioonitasandist kõrgemal või madalamal
- Luutransplantaadi doonorkoha valu, luumurd ja/või hilinevad haava paranemine
- Toimingute piirangud
- Sümptomite, mille tõttu operatsioon oli näidustatud, tõhusa ravi puudumine
- 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 on kirjeldatud alltoodud jaotises „STERILISEERIMINE“. Kasutamise järgselt või mustusega kokkupuutumisel tuleb instrumendid puhastada, nagu on kirjeldatud alltoodud jaotises „PUHASTAMINE“.

KÄSITSEMINE

Kõiki instrumente ja implantaate tuleb käsitseda ettevaatlikult. Väär kasutamine või käsitsemine võib põhjustada kahjustusi ja/ või võimalikku talitlushäiret. Tooteid tuleb enne operatsiooni kontrollida, et tagada nende töökindlus. Kõiki tooteid tuleb enne kasutamist kontrollida, et ei tekiks lubamatut toote halvenemist, näiteks korrosiooni, värvimuutust, lõhenemist, pragusid jne. Mittetöötavaid 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 formaliini, glutaaraldehüüdi, 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 järgmisi puhastusmeetodeid.

1. Vahetult pärast kasutamist pühkige instrumendid kogu nähtava mustuse eemaldamiseks ja kuivamise vältimiseks kastke need vette või katke 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 ensümaatiline detergent) tootja juhiste kohaselt.
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 raskelt ligipääsetavates kohtades.
7. Tõmmake steriilsesse süstlasse ensümaatilise detergenti lahust. Loputage kõik valendikud ja raskesti ligipääsetavad kohad, kuni sealt piirkonnast ei välju enam mustust.
8. Eemaldage instrumendid detergentist ja loputage neid voolava sooja kraaniveega.
9. Valmistage ette Enzol® (või sarnane ensümaatiline detergent) vastavalt tootja soovitudele ultrahelipuhastis.
10. Kastke instrumendid täielikult ultrahelipuhastisse ja veenduge, et detergent oleks 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 suruõhuga.
13. Kontrollige igat instrumenti visuaalselt nähtava mustuse suhtes. Kui näete mustust, korrake puhastusprotsessi alates 3. sammust.

KONTAKTANDMED

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

STERILISEERIMINE

Need implantaadid ja instrumendid võivad olla saadaval steriilsena või mittesteriilsena. Steriilsed implantaadid ja instrumendid steriliseeritakse gammakiirgusega, mis on valideeritud, et garanteerida steriilsuse tagamise tase (SAL) 10⁻⁶. Steriilsed tooted on pakendatud kuumtihendatud 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. Soovitav on kasutada mähist vastavalt Meditsiiniseadmete Arendamise Assotsiatsiooni (AAMI) dokumendile ST79 *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities* (Tervishoiuasutustes aursteriliseerimise ja steriilsuse tagamise põhjalik juhised). 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.

- Soovitavad steriliseerimisparameetrid on toodud allolevas tabelis.
- Kasutada võib ainult jäiku steriliseerimismahuteid, mis on mõeldud kasutamiseks eelvaakumiga aursteriliseerimisel.
- Jäiga steriliseerimismahuti valimisel peab selle minimaalne filtriala olema kokku 176 ruuttolli või minimaalselt neli (4) 7,5-tollise 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 virmastamata mahutikorvi, et tagada optimaalne ventilatsioon.
- Tuleb järgida jäiga steriliseerimismahuti tootja kasutusjuhiseid, küsimuste korral võtke juhiste saamiseks ühendust konkreetse mahuti tootjaga.
- Täiendavat teavet jäikade steriliseerimismahutite kasutamise koht vt AAMI ST79.

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

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

MITTESTERIILSETE kaetud implantaatide PATRIOT™ steriliseerimine on soovitatav (mähitud ja mahutis) järgmiselt.

Meetod	Tsükli liik	Temperatuur	Kokkupuuteaeg	Kuivamisaeg
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.