

DI134B-ET (Rev M)	INDEPENDENCE™ 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 VAHETÜKKIDE INDEPENDENCE™ 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 VAHETÜKKIDE INDEPENDENCE™ KOHTA

KIRJELDUS

Vahetükid INDEPENDENCE™ (INDEPENDENCE™, INDEPENDENCE™ TPS, INDEPENDENCE™ MIS, INDEPENDENCE™ MIS TPS, INDEPENDENCE™ MIS AGX Integrated Ti, INDEPENDENCE™ MIS AGX Integrated ja INDEPENDENCE™ MIS AGX TPS Integrated) on eraldiseisvad eesmist lumbaalsete lüliliikadevahelised fuseerimiseseadmed, mida kasutatakse pärast diskektoomiat kasvamise lõpetanud luustikuga patsientidel struktuurse stabiilsuse tagamiseks. Vahetükid on saadaval eri kõrguse ja geomeetriaga, et need sobiks erinevate patsientide anatoomiliste vajadustega. Iga seadme pealmiste ja alumiste pindade väljaulatuvad osad haaravad külgnevate lülide lõpp-plaate, et takistada väljumist. Luude fikseerimiseks sisestatakse kruvid implantaadi eesmise titaanosa kaudu külgnevatesse selgroolülidesse. Vahetükke INDEPENDENCE™ MIS, INDEPENDENCE™ MIS TPS, INDEPENDENCE™ MIS AGX Integrated Ti ja INDEPENDENCE™ MIS AGX Integrated võib kasutada ka ankrutega, mis sisestatakse luude fikseerimiseks läbi implantaatide eesmise titaanosa külgnevatesse lüliliikadesse. Need seadmed täidetakse luuasendusmaterjaliga.

Vahetükk INDEPENDENCE™ MIS AGX Integrated koosneb vahetükist INDEPENDENCE™ MIS AGX Integrated Ti ja INDEPENDENCE™ MIS AGX (PEEK). Vahetüki PEEK osa on konstrueeritud nii, et seda saab ühendada titaanist integreeritava vahetükiga.

Vahetükid INDEPENDENCE™ ja INDEPENDENCE™ MIS AGX on valmistatud PEEK-i radiolutsentsest polümeerist titaanisulamist või tantaalist markeritega, nagu näevad ette standardid ASTM F2026, F136, F1295 ja F560. Vahetükkide INDEPENDENCE™ (vahetükid INDEPENDENCE™, INDEPENDENCE™ TPS, INDEPENDENCE™ MIS, INDEPENDENCE™ MIS TPS ja INDEPENDENCE™ MIS AGX Integrated Ti) eesmine osa on valmistatud titaanisulamist, nagu näevad ette standardid ASTM F136 ja F1295. Implantaadid INDEPENDENCE™ on lisaks saadaval kaubanduslikult puhtast titaanist plasmapihustuskattega (INDEPENDENCE™ TPS, INDEPENDENCE™ MIS TPS, INDEPENDENCE™ MIS AGX TPS ja INDEPENDENCE™ MIS AGX TPS Integrated), nagu näevad ette standardid ASTM F67 ja ASTM F1580. Kruvid on saadaval hüdroksüapatiidi (HA) kattega või ilma, nagu näeb ette standard ASTM F1185. Vahetükk INDEPENDENCE™ MIS on lisaks saadaval titaanisulamist variandina. Kruvid ja ankrud on valmistatud titaanisulamist, nagu näevad ette standardid ASTM F136 ja F1295.

NÄIDUSTUSED

Vahetükid INDEPENDENCE™ (INDEPENDENCE™, INDEPENDENCE™ TPS, INDEPENDENCE™ MIS, INDEPENDENCE™ MIS TPS, INDEPENDENCE™ MIS AGX Integrated Ti, INDEPENDENCE™ MIS AGX Integrated ja INDEPENDENCE™ MIS AGX TPS Integrated) on eraldiseisvad lüliliikadevahelised fuseerimiseseadmed, mis on ette nähtud kasutamiseks patsientidel, kellel on degeneratiivne lülivaheketta haigus (DDD) ühel või mitmel lülisamba lumbosakraalsel külgselgelaanil (L2-S1). DDD on defineeritud kui diskogeenne seljavalu lülivaheketta degeneratsiooni, mis on kinnitatud anamneesi ja radioloogiliste uuringutega. Need patsiendid peavad olema kasvamise lõpetanud luustikuga täiskasvanud ja neil peab olema vähemalt kuus (6) kuud mitteoperatiivset ravi. Lisaks sellele võib nendel patsientidel olla haaratud tasemel kuni 1. astme spondülolistees või retrolistees. Vahetükid INDEPENDENCE™ täidetakse luuasendusmaterjaliga ja kasutatakse kolme titaanisulamist kruviga, mis on implantaadiga kaasas. Vahetükke INDEPENDENCE™ MIS kasutatakse koos kruvide ja/või ankrutega. Ilma kruvide või ankruteta võib vahetükke INDEPENDENCE™ (INDEPENDENCE™, INDEPENDENCE™ TPS, INDEPENDENCE™ MIS, INDEPENDENCE™ MIS TPS, INDEPENDENCE™ MIS AGX Integrated Ti, INDEPENDENCE™ MIS AGX Integrated ja INDEPENDENCE™ MIS AGX TPS Integrated) ja INDEPENDENCE™ MIS AGX kasutada eesmist lumbaalsete lüliliikadevaheliste fuseerimiseseadmetena; soovitatav on täiendav fikseerimine.

HOIATUSED

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

- seadme komponendi murdumine;

- kinnituse kadu;
- mittekokkukasvamine;
- lülilmurd;
- neuroloogiline kahjustus; ja
- vaskulaarne või vistseraalne kahjustus.

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

Selle süsteemi komponente ei tohi kasutada teise tootja komponentidega. Selle süsteemi komponendid on valmistatud PEEK-i radiolutsentsest polümeerist, titaanisulamist ja tantaalist. Erinevad üksteisega kokkupuutuvad metallid võivad galvaanilise korrosiooni mõjul korrosiooniprotsessi kiirendada. Roostevabast terasest komponentide kasutamine koos erinevate materjalidega 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. Enne operatsiooni tuleb patsiendile selgitada üldisi kirurgilisi riske.

ETTEVAATUSABINÕUD

Lüliliikadevahelisi fusiooniseadmeid tohivad implanteerida ainult kogenud lülisambakirurgid, kuna see on tehniliselt nõudlik protseduur, millega kaasneb patsiendi tõsiste vigastuste 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 kahjustamata, võivad sellel olla väiksed 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 riske.

Väsimustestide põhjal peaksid arstid/kirurgid vahetüki INDEPENDENCE™ kasutamisel arvesse võtma implantaatsiooni taset, patsiendi kehakaalu, patsiendi aktiivsuse taset, teisi patsiendi seisundeid jne, mis võivad selle süsteemi toimimist mõjutada.

MRT-OHUTUSTEAVE



Vahetükid INDEPENDENCE™ (INDEPENDENCE™, INDEPENDENCE™ TPS, INDEPENDENCE™ MIS, INDEPENDENCE™ MIS TPS, INDEPENDENCE™ MIS AGX Integrated Ti, INDEPENDENCE™ MIS AGX Integrated ja INDEPENDENCE™ MIS AGX TPS Integrated) 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 gaussi/cm (30 T/m) või vähem
- Teatud maksimaalne MR-süsteem, kogu keha keskmine spetsiifiline neeldumismäär (SAR) 1 W/kg

Eeldatakse, et eespool määratletud skaneerimistingimustes tõuseb vahetükkide INDEPENDENCE™ (INDEPENDENCE™, INDEPENDENCE™ TPS, INDEPENDENCE™ MIS, INDEPENDENCE™ MIS TPS, INDEPENDENCE™ MIS AGX Integrated Ti, INDEPENDENCE™ MIS AGX Integrated ja INDEPENDENCE™ MIS AGX TPS Integrated) maksimaalne temperatuur pärast 15-minutilist pidevat skannimist 3,9 °C või vähem.

Nende seadmete põhjustatud kujutise artefakt ei ulatu eeldatavalt seadmest üle 35 mm kaugusele, kui skannitakse gradientkaja impulss-sekventsiga ja 3,0 tesla MR-süsteemiga.

VASTUNÄIDUSTUSED

Nende implantaatide kasutamine on vastunäidustatud patsientidele, kellel esinevad järgmised seisundid.

- Aktiivne süsteemne infektsioon, lokaliseeritud infektsioon kavandatavas implanteerimiskohas või kui patsiendil on ilmnunud allergia või võõrkehade tundlikkus mõne implantaadi materjali suhtes.
- Eelnev fuseerimine ravitaval tasandil (tasanditel).
- Raskekujuline osteoporoos, mis võib takistada piisavat fikseerimist.
- Seisundid, mis võivad luudele ja implantaatidele liigset koormust tekitada, nagu raske rasvumine või degeneratiivsed haigused, on suhtelised vastunäidustused. Otsus nende seadmete kasutamise kohta selliste seisundite korral tuleb langetada arstil, kes peab arvestama patsiendi riske ja kasusid.
- Patsientidel, kelle aktiivsus, vaimne võimekus, vaimuhaigused, alkoholism, narkootikumide kuritarvitamine, amet või elustiil võib häirida nende võimet järgida operatsioonijärgseid piiranguid ja kes võivad luude paranemise ajal implantaadile liigset pinget avaldada, võib olla suurem implantaadi ebaõnnestumise risk.
- Kõik seisundid, mida pole kasutusnäidustustes kirjeldatud.
- Patsient, kes ei soovi operatsioonijärgseid juhiseid järgida.
- Palavik või leukotsütoos.
- Rasedus.
- Mis tahes muu seisund, mis välistab lülisambaimplantaadi operatsiooni võimaliku kasu, näiteks kasvaja või kaasasündinud kõrvalekallete esinemine, lokaalne luumurd operatsioonikohas, muude haigustega kaasnev seletamatu settimissageduse tõus, valgevereliblede (WBC) tõus või märgatav nihe vasakule WBC diferentsiaalses verepildis.
- Kõik juhud, mille korral fuseerimine ei ole vajalik.
- Seda tüüpi operatsiooni ei tohi kaaluda patsientidel, kellel on teadaolev pärilik või omandatud luu rabeduse või kaltsifikatsiooni probleem.

- Neid seadmeid ei tohi kasutada lastel ega juhul, kui patsiendi luustik ei ole kasvamist lõpetanud.
- Spondülolisteesi ei saa vähendada I astmeni.
- Juhud, mille korral kasutamiseks valitud implantaadi komponendid oleksid eduka tulemuse saavutamiseks liiga suured või liiga väikesed.
- Juhud, mille korral on vajalik kahe erineva komponendi või süsteemi metallide koos kasutamine.
- Patsiendid, kellel on ebapiisav koega kaetus operatsioonikohas või luu ebapiisav varu või kvaliteet.
- Patsiendid, kelle puhul implantaadi kasutamine häiriks anatoomilisi struktuure või eeldatavat füsioloogilist jõudlust.

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 haavatüsistused
- Mittekokkukasvamine või hilineunud kokkukasvamine või valesti kokkukasvamine
- Infektsioon
- Närvikahjustus, sh neuroloogilise funktsiooni kadu (sensoorne ja/või motoorne), paralüüs, düsesteesia, 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
- Iileus, gastriit, sooleummistus või muud tüüpi gastrointestinaalse süsteemi kahjustus
- Reproduktivsüsteemi 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
- Luusiiriku doonorkoha valu, luumurd ja/või hilineunud haava paranemine
- Toimingute piirangud
- Sümptomite, mille tõttu operatsioon oli näidustatud, tõhusa ravi puudumine
- Täiendava kirurgilise sekkumise vajadus
- Sum

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“.

KÄSITSEMINEN

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 aldehyüdivabade lahustitega. Puhastamine ja dekontamineerimine peab hõlmama neutraalsete puhastusvahendite kasutamist, mille järgneb deioniseeritud veega loputamine. Märkus. Teatud puhastuslahused, nagu formaliiini, glutaaraldehüüdi, valgendiit 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 lahus Enzo[®] (või sarnane ensümaatiline puhastusvahend) vastavalt tootja soovitudele.

5. Kastke instrumendid puhastusvahendisse 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 detergendi lahust. Loputage kõik valendikud ja raskesti ligipääsetavad kohad, kuni sealt piirkonnast ei välju enam mustust.
8. Võtke instrumendid pesuainest välja ja loputage neid voolava sooja kraanivee all.
9. Valmistage ette lahust Enzo[®] (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 detergendist ja loputage neid voolava deioniseeritud veega või pöördosmoosi veega vähemalt 2 minutit.
12. Kuivatage instrumendid puhta kuiva lapiga ja filtreeritud suruõhuga.
13. Kontrollige igit 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. HA-kattega implantaadid on saadaval ainult steriilsena.

Steriilsed implantaadid ja instrumendid steriliseeritakse gammakiirgusega, mis on valideeritud, et garanteerida steriilsuse tagamise tase (SAL) 10⁻⁶. Steriilsed tooted on pakendatud kuumtihendatud kahekihilisse kotti või konteinerisse/kotti. Kõlblikkuskuupäev on toodud pakendi etiketil. Neid tooteid peetakse steriilseteks, välja arvatud juhul, kui pakend on avatud või kahjustatud. Steriilsed implantaadid ja instrumendid, mis muutuvad mittesteriilseks või mille pakend on aegunud, loetakse mittesteriilseks ja neid võib steriliseerida vastavalt allolevatele mittesteriilsete implantaatide ja instrumentide juhiste, välja arvatud HA-kattega implantaadid, mida ei saa uuesti steriliseerida ja need tuleb utiliseerida vastavalt haigla protokollile.

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*“. Lõppkasutaja vastutus on kasutada ainult FDA poolt valitud steriliseerimistsükli spetsifikatsioonide (aeg ja temperatuur) jaoks heakskiidetud sterilisaatoreid ja tarkvaid (nt steriliseerimismähist, 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 juhist saamiseks ühendust konkreetse mahuti tootjaga.
- Täiendavat teavet jäikade steriliseerimismahutite kasutamise koht vt AAMI ST79.

MITTERIILSETE 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 kalibritud. Kõigi elujõuliste mikroorganismide inaktiveerimise kinnitamiseks tuleb teha pidevaid teste.