

DI194B-ET (Rev F)	MAGNIFY™ SPACERS	
03/2026  GLOBUS MEDICAL  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 MAGNIFY™ JA MAGNIFY™-S 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 CE 0297 

Sümbolite selgitused leiate aadressilt www.globusmedical.com/eIFU

EESTI

AINULT VÄLJASPOOL AMEERIKA ÜHENDRIIKE

OLULINE TEAVE VAHETÜKKIDE MAGNIFY™ JA MAGNIFY™-S KOHTA

KIRJELDUS

Vahetükid MAGNIFY™ ja MAGNIFY™-S on anterioorsed lumbaalsed lüliskehadevahelised fuseerimiseseadmed, mida kasutatakse pärast diskektomiat kasvamise lõpetanud luustikuga patsientidel struktuurse stabiilsuse tagamiseks. Seadmed on saadaval erineva kõrguse laienemise vahemikega ja geomeetriliste variantidena, et sobitada paljude erinevate patsientide anatoomiaga. Iga seadme pealmiste ja alumiste pindade väljaulatuvad osad haaravad külgnevate lülide lõpp-plaate, et takistada väljumist. Need seadmed tuleb täita luutransplantaadi materjaliga.

Vahetükid MAGNIFY™ ja MAGNIFY™-S on valmistatud titaanisulamist, nagu näeb ette standard ASTM F136, ja sisaldavad sisemist komponenti, mis on valmistatud mitte-röntgenkontrastsest PEEK-polümeerist, nagu näeb ette standard ASTM F2026. Vahetükiga MAGNIFY™-S kasutavad kruvid on valmistatud titaanisulamist, nagu näevad ette standardid ASTM F136 ja F1295, ning on saadaval hüdroksüapatiitkattega (HA), nagu näeb ette standard ASTM F1185.

NÄIDUSTUSED

Vahetükid MAGNIFY™ on lüliskehadevahelised fuseerimiseseadmed, mis on ette nähtud kasutamiseks kasvamise lõpetanud luustikuga degeneratiivse diskhaigusega (DDD) patsientidel ühel või mitmel lülisamba lumbosakraalsel tasandil (L2-S1). Need seadmed on ette nähtud kasutamiseks koos täiendava fiksaatsiooniga, nagu PROTEX™ või REVERE™ stabiliseerimissüsteem.

Vahetükid MAGNIFY™-S on eraldiseisvad lüliskehadevahelised fuseerimiseseadmed, mis on ette nähtud kasutamiseks degeneratiivse diskhaigusega (DDD) patsientidel ühel või mitmel lülisamba lumbosakraalsel külgneval tasandil (L2-S1) ning neid kasutatakse implantaadiga kaasas oleva kolme titaanisulamist kruviga.

DDD on defineeritud kui diskogeenne seljavalu diski degeneratsiooniga, 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 spondülostees või retrolistees. Vahetükid MAGNIFY™ ja MAGNIFY™-S täidetakse autogeense luutransplantaadi materjaliga.

HOIATUSED

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

- seadme komponendi murdumine või rike,
- fiksaatsiooni kadumine,
- mittekokkukasvamine,
- lülilmurd,
- neuroloogiline kahjustus ja
- vaskulaarne või vistseraalne kahjustus.

Teatud degeneratiivset haigused või kaasavad füsioloogilised seisundid, nagu diabeet või reumatoidartriit või osteoporoos võivad mõjutada paranemisprotsessi, suurendades seega implantaadi purunemise või lülisamba luumuru riski.

Selle süsteemi komponente ei tohiks kasutada teise tootja komponentidega. Selle süsteemi komponendid on valmistatud mitte-röntgenkontrastsest PEEK-polümeerist, titaanisulamist ja tantaalist. Erinevad metallid võivad üksteisega kokku puutudes kiirendada korrosiooniprotsessi galvaanilise korrosiooni mõju tõttu. Roostevabast terasest komponentide kasutamine koos erinevate materjalidega ei ole soovitatav metallurgilistel, mehaanilistel ja funktsionaalsetel põhjustel.

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

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

Lüliskehadevahelisi fuseerimiseseadmeid 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 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 implantatsiooni tasemeid, patsiendi kaalu, patsiendi aktiivsuse taset, muid patsiendi seisundeid jms, mis võivad süsteemi toimimist mõjutada.

MRT OHUTUSTEAVE



Vahetükid MAGNIFY™ ja MAGNIFY™-S on MR-tingimuslikud. Nende seadmetega 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
- Teatatud maksimaalne MRT-süsteemi kogu keha keskmine spetsiifiline absorptsioonikiirus (SAR) keskmiselt 1 W/kg

Eeldatakse, et eespool määratletud skaneerimistingimustes tõuseb vahetükide MAGNIFY™ ja MAGNIFY™-S maksimaalne temperatuur pärast 15-minutilise pidevat skannimist 3,9 °C või vähem.

Nende seadmete tekitatud kujutise artefakt ei ulatu eeldatavalt seadmest üle 35 mm kaugusele, kui skaneeritakse gradientkaja impulss-sekvenssiga ja 3,0 teslaga MRT-süsteemiga.

VASTUNÄIDUSTUSED

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

- Aktiivne süsteemne infektsioon, infektsioon, mis on lokaliseeritud kavandatava implantaatsiooni kohas või kui patsiendil on ilmnenu allergia või võõrkeha-reaktsioon implantaadi mõne materjali suhtes.
- Eelnev fusioon ravitava(te)l taseme(te)l.
- Raskekujuline osteoporoos, mis võib takistada piisavat fikseerimist.
- 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 riske ja kasusid.
- Patsiendid, kelle aktiivsus, vaimne võimekus, vaimuhaigus, alkoholism, narkootikumide kuritarvitamine, amet või elustiil võivad vähendada nende suutlikkust järgida operatsioonijärgseid piiranguid, kes võivad luu paranemise ajal implantaadile liigseid pingeid tekitada ja kellel võib olla suurem risk implantaadi toimivuse nurjumiseks.
- Seisund, mida pole kirjeldatud kasutusjuhistes.
- Patsient, kes ei järgi operatsioonijärgseid juhiseid.
- Palavik või leukotsütoos.
- Rasedus.
- 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.
- Haigusjuht, mis ei vaja fusiooni.
- Seda tüüpi operatsiooni ei tohi kaaluda patsientidel, kellel on teadaolev pärilik või omandatud luu rabeduse või kaltsifikatsiooni probleem.
- Neid seadmeid tohi kasutada lastel või kui patsiendi luustik üldiselt veel kasvab.
- Spondülosteesi ei saa vähendada 1. astmeni.
- Haigusjuht, kui kasutamiseks valitud implantaadi komponendid oleksid eduka tulemuse saavutamiseks liiga suured või liiga väikesed.
- Haigusjuht, mis nõuab kahe erineva komponendi või süsteemi metallide koos kasutamist.
- Patsient, kelle koe katvus operatsioonikohas on ebapiisav või kellel on ebapiisav luumass või luu kvaliteet.
- Patsient, kelle puhul implantaadi rakendamine mõjutaks negatiivselt anotoomilisi 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 haavatüsistused
- Mittekokkukasvamine või hilineunud kokkukasvamine või valesti kokkukasvamine
- Infektsioon

- Närvikahjustus, sh neuroloogilise funktsiooni kadu (sensoorne ja/või motoorne), halvatus, düsesteesia, hüpersteesia, paresteesia, radikulopaatia, reflekside puudulikkus, cauda equina sündroom
- Dura rebendid, liikvori leke
- Selgroolülide mürd
- Võõrkeha reaktsioon (allergiiline) komponentide või jääkide suhtes
- Vaskulaarne või vistseraalne vigastus
- Lülisamba kõveruse muutus, korrektsiooni, kõrguse ja/või vähenemise kaotus
- Kusepeetus või põiekontrolli kaotus või muud tüüpi urogenitaalsüsteemi häired
- lileus, gastriit, soolesulgus või muud tüüpi seedetrakti häired
- Reproduktiivsüsteemi kahjustus, sh impotentsus, steriilsus, libiido langus ja seksuaalne düsfunktsioon
- Valu või ebamugavustunne
- Bursiit
- Koormuse vähenemisest põhjustatud luuhõrenemine
- Luuhõrenemine või luumurd operatsioonitasemest kõrgemal või madalamal
- Luutransplantaadi doonorkoha valu, luumurd ja/või hilinevad haava paranemine
- Tegevuse piirangud
- Sümptomite, mille tõttu operatsioon tehti, tõhusa ravi puudumine
- Vajadus täiendava kirurgilise sekkumise järele
- 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“.

KÄSITSEMIN

Kõiki instrumente ja implantaate tuleb käsitada 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 aldehüüdivabade lahustitega. Puhastamine ja dekontamineerimine peab hõlmama neutraalsete puhastusvahendite kasutamist, mille järgneb deioniseeritud veega loputamine. Märkus. Teatud puhastuslahused, nagu formaliiini, 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 lahus. 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, korra 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 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 juhis). 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.

MITTETERIILSETE 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

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.