

DI194B-FI (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	TÄRKEÄÄ TIETOA MAGNIFY™-VÄLIKKEISTÄ  AJW Technology Consulting GmbH Breite Straße 3 40213 Düsseldorf, Germany  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/elfU

SUOMI

VAIN YHDYSVALTOJEN ULKOPUOLELLA

TÄRKEÄÄ TIETOA MAGNIFY™- JA MAGNIFY™-S-VÄLIKKEISTÄ

KUVAUS

MAGNIFY™- ja MAGNIFY™-S-välikkeet ovat lannerangan nikamasolmujen väliin anteriorisesti asennettavia luudutuslaitteita, joita käytetään luustoltaan täysin kehittyneiden potilaiden rakenteen stabilointiin nikamavälilevyn poiston jälkeen. Välikkeet ovat erikorkuisia ja -muotoisia, joten ne soveltuvat potilaiden erilaisiin anatomisiin tarpeisiin. Kunkin laitteen ylä- ja alapinnan kohoumat tarttuvat viereisten nikamien päätelevyihin, mikä auttaa pitämään implantin paikoillaan. Nämä laitteet täytetään luusiirteellä.

MAGNIFY™- ja MAGNIFY™-S-välikkeet on valmistettu titaaneosoksesta (ASTM F136), ja niissä on standardin ASTM F2026 mukaisesta röntgennegatiivisesta PEEK-polymeerista valmistettu sisäinen osa. MAGNIFY™-S-välikkeen ruuvit on valmistettu titaaneosoksesta (standardit ASTM F136 ja F1295). Ruuveja on saatavana hydroksiapatiitti (HA) -pinnoituksella standardin ASTM F1185 mukaisesti.

KÄYTTÖAIHEET

MAGNIFY™-välikkeitä käytetään nikamasolmujen väliseen luudutukseen luustoltaan täysin kehittyneillä potilailla, joilla on välilevyrappeuma yhdellä tai useammalla vierekkäisellä lanne-ristirangan nikamatasolla (L2–S1). Näiden implanttien kanssa on käytettävä täydentäviä fiksaatiomenetelmiä, kuten PROTEX™- tai REVERE™-stabilointijärjestelmiä.

MAGNIFY™-S-välikkeet ovat lannerangan nikamasolmujen väliin asennettavia itsenäisiä luudutuslaitteita. Ne on tarkoitettu potilaille, joilla on välilevyrappeuma yhdellä tai useammalla vierekkäisellä lanne-ristirangan nikamatasolla (L2–S1). Niiden kanssa käytetään implantin mukana toimitettua kolmea ruuvia, jotka on valmistettu titaaneosoksesta.

Välilevyrappeuma on välilevyperäinen selkäkipu, johon liittyy aiemmin todettu ja röntgentutkimuksissa vahvistettu välilevyn rappeutuminen. Potilaiden luuston on oltava täysin kehittynyt, ja potilaat ovat saaneet vähintään kuuden (6) kuukauden ajan leikkauksetonta hoitoa. Näillä potilailla saattaa olla kyseisillä nikamatasoilla lisäksi ensimmäisen asteen nikamansiirtymä eteen- tai taaksepäin. MAGNIFY™- ja MAGNIFY™-S-välikkeet on täytettävä luusiirremateriaalilla.

VAROITUKSET

Yksi järjestelmän käyttöön liittyvistä mahdollisista riskeistä on kuolema. Muita riskejä, jotka voivat edellyttää lisäleikkausta, ovat seuraavat:

- laitekomponentin murtuma tai vaurio
- kiinnityksen irtoaminen
- luutumattomuus
- nikamamurtuma
- neurologinen vaurio
- verenkiertoon tai sisäelimiin liittyvä vaurio.

Tietyt rappeuttavat sairaudet tai fysiologiset perussairaudet, kuten diabetes, nivelreuma tai osteoporoosi, voivat vaikuttaa paranemisprosessiin ja siten lisätä implantin tai selkärangan murtumariskisiä.

Tämän järjestelmän osia ei saa käyttää yhdessä muiden järjestelmien osien tai muiden valmistajien osien kanssa. Järjestelmän osat on valmistettu röntgennegatiivisesta PEEK-polymeerista, titaaneosoksesta ja tantaanista. Jos erilaiset metallit koskettavat toisiaan, galvaaninen korroosio voi nopeuttaa korroosiota. Ruostumattomasta teräksestä valmistettujen implantiosien yhdistäminen muihin materiaaleihin ei ole suositeltavaa metallurgisista, mekaanisista ja toiminnallisista syistä..

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

Nämä varoitukset eivät kata kaikkia haittavaikutuksia, joita leikkauksiin voi liittyä, mutta ne on tärkeä ottaa huomioon 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 tulee valita 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.

MAGNIFY™- ja MAGNIFY™-S-implanttien turvallisuutta ja yhteensopivuutta MR-ympäristössä ei ole arvioitu. MAGNIFY™- ja MAGNIFY™-S-implanttien kuumenemistä ja migraatiota ei ole testattu MR-ympäristössä.

MAGNEETTIKUVAUKSEN (MRI) TURVALLISUUTTA KOSKEVAT TIEDOT



MAGNIFY™- ja MAGNIFY™-S-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 ominaisabsorptionopeus (SAR) on enintään 1 W/kg.

Edellä kuvatuissa olosuhteissa MAGNIFY™- ja MAGNIFY™-S-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 gradienttikaukuspulssisekvenssi ja 3,0 teslan MRI-järjestelmä.

VASTA-AIHEET

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

- aktiivinen systeeminen infektio, infektio suunnitellulla implantointialueella tai todettu allergia tai vierasesineherkkyys jollekin implantin sisältämälle aineelle
- aiempi fuusio hoidettavalla nikamatasolla tai -tasolla
- vakava osteoporoosi, joka saattaa estää kunnollisen kiinnityksen
- sairaudet, jotka saattavat aiheuttaa lisärasitusta luulle ja implanteille, kuten sairaalolinen lihavuus tai rappeumasairaudet, ovat suhteellisia vasta-aiheita. Kun harkitaan implantin käyttöä tällaisessa tilanteessa, lääkärin on otettava huomioon potilaalle aiheutuvat riskit ja hyödyt
- potilaan liikunnallisuus, henkiset kyvyt, mielisairaus, alkoholismi, huumeidenkäyttö, työ tai elämäntapa, jotka saattavat vaikuttaa potilaan kykyyn noudattaa leikkauksen jälkeisiä rajoituksia ja joiden takia implanttiin saattaa kohdistua liiallista rasitusta luun paranemisen aikana, voivat suurentaa implanttivaurion riskiä
- muut mahdolliset sairaudet, joita ei ole mainittu käyttöaiheissa
- potilaan haluttomuus noudattaa leikkauksen jälkeisiä ohjeita
- kuume tai leukosytoosi
- raskaus
- kaikki muut sairaudet, jotka estävät selkärangan implanttileikkauksesta saatavan mahdollisen hyödyn, esimerkiksi kasvaimet tai synnynäiset epämuodostumat, leikkauspaikan paikallinen murtuma, laskoarvon nousu, jota ei voi selittää muilla taudeilla, valkosolujen määrän nousu tai merkittävä siirtyä vasemmalle valkosolujen erittelylaskennassa
- kaikki tapaukset, jotka eivät vaadi fuusiota
- potilaat, joilla on todettu perinnöllinen tai hankittu luun hauraus tai kalkkiutumisoongelma, eivät sovellu tämän tyyppiseen leikkaukseen
- näitä implantteja ei saa käyttää hoidettaessa lapsipotilasta tai potilasta, jonka luusto vielä kasvaa
- spondylolisteesi, jota ei voi korjata luokkaan I
- kaikki tapaukset, joissa valitun implantin osat ovat liian suuria tai liian pieniä onnistuneen lopputuloksen saavuttamiseen
- kaikki tapaukset, jotka edellyttävät kahden eri osan tai järjestelmän metallien yhdistämistä
- potilaan riittämätön kudoksen leikkauspaikassa tai riittämätön luun määrä tai laatu
- sellainen implantin käyttö, joka häiritsee potilaan anatomisia rakenteita tai odotettua fysiologista toimintakykyä.

KOMPLIKAATIOT JA MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Ennen leikkausta potilaalle on kerrottava, että leikkauksella saattaa olla seuraavia haittavaikutuksia, jotka voivat edellyttää uutta leikkausta:

- implantin osien löystyminen, taipuminen tai rikkoutuminen
- laitteen osien siirtyminen/liikkuminen
- kudoksen herkkyys implantin materiaalille
- mahdollinen ihon rikkoutuminen ja/tai haavojen komplikaatiot
- luutumattomuus, viivästynyt luutuminen tai virheluutuminen
- infektio
- hermovaurio, mukaan lukien hermostollisen (sensorisen ja/tai motorisen) toiminnan menetys, halvaus, tuntohäiriö, lisääntynyt tuntoherkkyys, parestesia, hermojuurisairaus, refleksien puuttuminen ja cauda equina -oireyhtymä
- duuran repeämisä, aivo-selkäydinnesteen vuoto
- nikamamurtuma
- vierasesinereaktio (allerginen reaktio) osiin tai niistä irronneisiin hiukkasiin

- verisuoni- tai sisäelinvaurio
- muutos selkärangan kaarevuudessa, korjauksen ja korkeuden ja/tai reduktion menetys
- virtsaumpi, virtsanpidätyskyvyn heikkeneminen tai muun tyyppiset virtsa- ja sukupuolielinten ongelmat
- suolen tukkeuma, mahakatarri, suolitukos tai muu maha-suolikanavaan liittyvä ongelma
- sukupuolielimiin kohdistuvat haitat, kuten impotenssi, steriiliys, sukupuolielämän menetys ja seksuaalinen toimintahäiriö
- kipu tai epämukavuus
- limapussitulehdus
- kuormituskatoilmiöstä johtuva luuntiheyden pieneneminen
- luun menetys tai luunmurtuma leikkaustason ylä- tai alapuolella
- luusiirteen ottopaikan kipu, murtuma ja/tai viivästynyt haavan paraneminen
- liikuntarajoitukset
- tehokkaan hoidon puute leikkauksen syynä olleille oireille
- lisäleikkauksen tarve
- kuolema

PAKKAUS

Nämä implantit ja instrumentit voidaan toimittaa esipakattuina ja gammasäteilyllä steriloituina. Tarkista steriilin pakkauksen eheys ja se, ettei sisällön steriiliys ole vaarantunut. Pakkaus on tarkistettava huolellisesti ja varmistettava, että kaikki osat on toimitettu. Kaikki osat on tarkistettava huolellisesti ennen käyttöä vaurioiden varalta. 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.

Instrumenttisarjat toimitetaan sterilioimattomina, ja ne steriloidaan höyryllä ennen käyttöä kohdan STERILOINTI ohjeiden mukaisesti. Käytetyt tai likaantuneet instrumentit on puhdistettava kohdan PUHDISTUS ohjeiden mukaisesti.

KÄSITTELY

Kaikkia instrumentteja ja implantteja on käsiteltävä varovasti. Virheellinen käyttö tai käsittely voi johtaa vaurioihin ja/tai mahdolliseen toimintahäiriöön. Tuotteiden toimivuus on varmistettava ennen leikkausta. Kaikki tuotteet on tarkistettava ennen käyttöä. Näin varmistetaan, ettei niissä ole esimerkiksi korroosiota, värimuutoksia, kuoppautumista tai haljenneita tiivisteitä. Toimimattomia tai vaurioituneita instrumentteja ei pidä käyttää vaan ne tulee palauttaa Globus Medicaliin.

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 aldehydyttömillä liuottimilla korkeissa lämpötiloissa. Puhdistukseen ja kontaminaation poistoon on käytettävä neutraaleja puhdistusaineita, minkä jälkeen instrumentit huuhdellaan deionisoidulla vedellä. Huomautus: tietyt puhdistusliuokset, kuten formaliinia, 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. Instrumenteista on pyyhittävä heti käytön jälkeen kaikki näkyvä lika ja kuivuminen on estettävä upottamalla instrumentit nesteeseen tai peittämällä ne märällä pyyhkeellä.
2. Pura kaikki purettavissa olevat instrumentit.
3. Poista kaikki näkyvä lika huuhtelemalla instrumentit juoksevan hanaveden alla.
4. 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. Valmistelee 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 niitä 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 yhteyttä soittamalla numeroon 1 866 GLOBUS1 (456 2871). Kirurgista tekniikkaa käsittelevän oppaan saa Globus Medicalista.

STERILOINTI

Nämä implantit ja instrumentit voivat olla saatavina steriileinä tai sterilioimattomina. HA-pinnoitettut implantit ovat saatavina vain 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. Nämä tuotteet katsotaan steriileiksi, kunnes pakkaus avataan tai se vahingoittuu.

Steriloimattomien 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*. Loppukäyttäjät 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 sterilointiasiaa, Globuksen laitteiden ja täytettyjen metallikoteloiden asianmukainen sterilointi edellyttää seuraavien seikkojen huomioimista:

- suositellut sterilointiarvot on annettu jäljempänä olevassa taulukossa
- esityhjiöhöyrysterilointiin saa käyttää ainoastaan jäykkä sterilointiasioita
- valittavan jäykän sterilointiasian suodatinalueen on oltava yhteensä vähintään 176 neliötuumaa tai siinä on oltava vähintään neljä (4) suodatinta, joiden halkaisija on 7,5 tuumaa.
- jäykkään sterilointiasiaan 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 sterilointiasian koriin
- noudata jäykän sterilointiasian valmistajan antamia ohjeita. Kysy tarvittaessa lisätietoja kyseisen astian valmistajalta
- lisätietoja jäykistä sterilointiasioista on standardissa AAMI ST79.

STERILOIMATTOMINA toimitetuille implanteille ja instrumenteille suositellaan seuraavaa sterilointia (käärittyinä 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 valdoitu 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.