

DI144B-FI (Rev A)	XTEND™ ANTERIOR CERVICAL PLATE SYSTEM
 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, JOKA KOSKEE XTEND™ - ANTERIORISTA KAULARANGAN LEVYTYSJÄRJESTELMÄÄ [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  

Katso symbolien sanasto osoitteesta www.globusmedical.com/elfU

SUOMI

VAIN YHDYSVALTOJEN ULKOPUOLELLA

TÄRKEÄÄ TIETOA, JOKA KOSKEE XTEND™ — ANTERIORISTA KAULARANGAN LEVYTYSJÄRJESTELMÄÄ

KUVAUS

Anteriorisen kaularangan XTEND™-levyjärjestelmä sisältää vakiolevyjä ja Universal Extender -levyjä. Universal Extender -levyjä voidaan käyttää revisioleikkauksissa, kun lisästabiilointi on tarpeen. Universal Extender -levyt asetetaan XTEND™-levyjien tai muiden levyjien viereen. XTEND™-levyjistä on saatavana eri pituuksia. Niiden kanssa käytetään kulmaruuveja, joissa on säädettävä kulma tai vakiokulma. Jokainen XTEND™-levy kiinnittyy kaularangan (C2–C7) nikamasolmun etuosaan. Anteriorisen kaularangan XTEND™ -levyjärjestelmän implantit on valmistettu titaanieleksestä standardien ASTM F136 ja F1295 mukaisesti.

KÄYTTÖAIHEET

XTEND™ - anteriorinen kaularangan levytysjärjestelmä on tarkoitettu kaulanikamien (C2–C7) välistä anteriorista ruuvifiksaatiota varten. Sen käyttöaiheet ovat seuraavat: degeneratiivinen välilevysairaus (määriteltynä seuraavasti: välilevyperäinen niskakipu, diagnoosin perusteella anamneesin ja röntgenlöydöksiin), traumat (murtumat mukaan lukien), kasvaimet, kaularangan deformiteetit (esim. kyfoosi, lordoosi tai skolioosi), valenivel, aiemmin epäonnistuneet luudutukset, spondylolisteesi ja spinaalistennoosi.

VAROITUKSIA

Tätä laitetta ei ole hyväksytty kiinnitettäväksi ruuveilla tai muulla tavoin kaula-, rinta- tai lannerangan takaosiin (nikamakaariin eli pedikelleihin).

Tämän järjestelmän komponentit on valmistettu titaanieleksestä. Jos erilaiset metallit koskettavat toisiaan, galvaanisit korroosiomekanismit voivat kiihdyttää korroosiota. Eri materiaaleista valmistettuja istutekomponentteja ei tule sekoittaa keskenään metallurgista, mekaanista ja toiminnallisista syistä johtuen.

Näiden istutteen turvallisuutta ja yhteensopivuutta magneettikuvasympäristössä ei ole selvitetty. Näiden istutteen lämpenemistä tai siirtymistä magneettikuvasympäristössä ei ole selvitetty.

Mahdollisia haittavaikutuksia voivat olla mm.: luudutuksen epäonnistuminen tai pseudartroosi, joka johtaa istutteen murtumiseen; allergiset reaktiot istutteen materiaaleille; istutteen murtuma tai rikkoutuminen; istutteen irtoaminen, istutteen kulkeutuminen tai löystyminen; luuntiheyden vähentyminen; nikamamurtuma; istutteen aiheuttama kipu, vaiva tai epänormaalit tuntemukset; hemo-, verisuoni- ja elinvauriot; laskimotromboosi, keuhkoembolia, sydänpysähdys ja kuolema.

Tietyt degeneratiiviset sairaudet tai taustalla olevat fysiologiset häiriöt, kuten diabetes, nivelreuma tai osteoporoosi, voivat haitata kudosten parantumista, mikä voi suurentaa istutteen tai selkärangan murtumisriskiä.

Nämä varoitukset eivät sisällä kaikkia mahdollisia komplikaatioita, joita yleensä voi ilmetä leikkaustoimenpiteiden aikana, vaan ne koskevat erityisesti ortopedisiin istutteisiin liittyviä komplikaatioita. Leikkaustoimenpiteisiin yleisesti liittyvät riskit on selitettävä potilaalle ennen toimenpidettä.

VAROTOIMET

Ruuvi- ja levyjärjestelmien istuttaminen on teknisesti vaativa toimenpide, johon liittyy potilaan vakavan vammautumisen riski. Sen vuoksi vain kokeneiden, tämän järjestelmän käyttöön perehtyneiden selkärankakirurgien tulisi suorittaa näitä toimenpiteitä. Leikkausta edeltävä suunnittelu ja potilaan anatomia on otettava huomioon ruuvien läpimittaa ja pituutta valittaessa.

Kirurgisia istutteita ei saa koskaan käyttää uudelleen. Poistettua metalli-istutetta ei saa koskaan istuttaa uudelleen. Vaikka istute saattaa vaikuttaa vaurioitumattomalta, siinä saattaa olla pieniä vaurioita ja sisäisiä rasituskuvioita, jotka voivat aiheuttaa istutteen rikkoutumisen.

Istutteen oikea käsittely on äärimmäisen tärkeää. Metallisten istutteen muotoilu tulisi välttää mahdollisuuksien mukaan. Jos muotoilu on välttämätöntä, tai sallittua mallista riippuen, lääkärin tulisi välttää jyrkkää taivutusta, taaksepäin taivutusta tai istutteen taivutusta ruuvireikien kohdalta. Toimenpidettä suorittavan lääkärin on vältettävä välinettä muotoillessa tekemästä siihen pykälää tai raaputtamasta. Nämä tekijät voivat aiheuttaa sisäisiä jännitteitä, jotka voivat aiheuttaa istutteen heikkoja kohtia, jotka voivat myöhemmin johtaa istutteen rikkoutumiseen.

Metalliset istutteet voivat löystyä, murtua, joutua alttiiksi korroosiolle, kulkeutua, aiheuttaa kipua tai johtaa luuhun kohdistuvan luonnollisen rasituksen vähentymiseen luutumisen jälkeenkin erityisesti nuorilla, fyysisesti aktiivisilla potilailla. Vaikka kirurgi päättää viime kädessä istutteen poistamisesta, suosittelemme, että aina kun se on mahdollista ja käytännöllistä kunkin potilaan kohdalla, fiksaatioistutteen tulisi poistaa sen jälkeen kun ne ovat tulleet tarpeettomiksi parantumisen tapahduttua. Jos istute poistetaan, potilasta on seurattava riittävän kauan leikkauksen jälkeen.

On huolehdittava potilaan riittävästä ohjauksesta. Mielenterveyden häiriöt ja somaattiset sairaudet, jotka haittaavat potilaan kykyä noudattaa tarpeellisia rajoituksia tai varotoimia, voivat altistaa potilaan tietyille riskeille postoperatiivisen kuntoutuksen aikana.

Potilaan paino, fyysisen aktiivisuuden taso ja varausta tai kuomitusta koskevien ohjeiden noudattaminen vaikuttavat istutteen kohdistuvaan rasitukseen.

MAGNEETTILUKUKUVAUKSEN (MRI) TURVALLISUUTTA KOSKEVAT TIEDOT



Ei-kliniisten testien perusteella anteriorisen kaularangan XTEND™-levyjärjestelmät ovat mahdollisesti MR-turvallisia. Potilas, jolle on asennettu tällainen laite, voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvasjärjestelmällä, joka täyttää seuraavat ehdot:

- staattinen magneettikenttä 1,5 teslaa tai 3,0 teslaa
- spatiaalinen kenttägradientti enintään 3 000 gaussia/cm (30 T/m)
- järjestelmän ilmoitettu koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) enintään 2 W/kg (normaali toimintatila)
- vain kvadratuurivartalo

Edellä esitetyissä kuvausolosuhteissa anteriorisen kaularangan XTEND™-levyjärjestelmien odotetaan tuottavan korkeintaan 3,5 °C:n lämpötilan nousun 15 minuutin jatkuvan kuvauksen aikana.

Kuva-artefaktien ei odoteta ulottuvan yli 55 mm:n päähän laitteesta, kun käytössä on gradienttikaipulussisäkvenssi ja 3,0 tesla MRI-järjestelmä.

VASTA-AIHEET

Näiden istutteen käyttö on vasta-aiheinen potilailla, joilla on seuraavia sairauksia:

1. Aktiivi systeeminen infektio, paikallinen infektio aiottu istutusalueella tai allergia tai viirusesineelle herkistyminen jollekin istutteen materiaalille
2. Vaikea osteoporoosi, mikä voi estää riittävän fiksaation
3. Tilat, joissa voi ilmetä luun tai istutteen liiallista kuomitusta, esim. vaikea liikalihavuus tai degeneratiiviset sairaudet Lääkärin harkinnassa on päättää, jotta voidaan näitä laitteita käyttää yllämainituissa tapauksissa ottaen huomioon toimenpiteestä potilaalle mahdollisesti koituva hyöty tai haitta.
4. Potilailla, joiden aktiviteetit, henkiset kyvyt, mielenterveys, alkoholismi, lääkkeiden tai huumeiden väärinkäyttö, ammatti tai elämäntapa voivat vaikuttaa haitallisesti kykyyn noudattaa rajoituksia toimenpiteiden jälkeen, jolloin istutteen voi kohdistua liiallista rasitusta luun paranemisen aikana, istutteen rikkoutumisen riski on suurentunut.
5. Kaikki tilat, joita ei ole mainittu käyttökohteissa.

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 steriloimattomina, ja ne höyrysteriloidaan ennen käyttöä jäljempänä kuvatun STERILOINTI-osan mukaisesti. Käytetyt tai likaantuneet instrumentit on puhdistettava alla kuvatun PUHDISTUS-osan mukaisesti.

KÄSITTELY JA KÄYTTÖ

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 haljennutta tiivistä. Toimimattomia tai vaurioituneita instrumentteja ei pidä käyttää vaan ne tulee palauttaa Globus Medicalille.

Implantit ovat kertakäyttöisiä, eikä niitä saa puhdistaa. Kertakäyttöisten implanttien puhdistaminen voi aiheuttaa mekaanisen toimintahäiriön ja/tai materiaalin heikkenemistä. Hävitä kaikki vahingossa kontaminoituneet implantit.

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 steriloitua ja steriileille leikkauksialueelle 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 formaliniä, 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. Valmistele Enzo® (tai vastaava entsymaattinen 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 entsymaattinen 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. Valmistele Enzo® (tai vastaava entsymaattinen 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 suodattetulla 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 tekniikkaa käsittelevän oppaan saa Globus Medicalista.

STERILOINTI

Nämä implantit ja instrumentit voivat olla saatavina steriileinä tai steriloimattomina. Steriilit implantit steriloidaan gammasäteilyllä. Niiden on vahvistettu vastaavan steriiliystasoa (SAL) 10⁻⁶. Steriilit tuotteet on pakattu kuumasaumattuun kaksinkertaiseen pussiin tai astiaan/pussiin. Viimeinen käyttöpäivä on merkitty pakkauksen etikettiin. Nämä tuotteet katsotaan steriileiksi, kunnes pakkaus avataan tai se vahingoittuu. Steriilit implantit ja instrumentit, jotka menettävät steriiliytensä tai joiden pakkaus on vanhentunut, katsotaan epästeriileiksi. Ne voidaan steriloida seuraavien epästeriileille implanteille ja instrumenteille tarkoitettujen ohjeiden mukaan. Steriilit implantit täyttävät pyrogeenisuutta koskevat vaatimukset. 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*. 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 (käärittyinä tai astiassa):

Menetelmä	Jakson tyyppi	Lämpötila	Altistus aika	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.