DI134B
(REV. L)

INDEPENDENCE® SPACERS

06/2022

IMPORTANT INFORMATION ON INDEPENDENCE® SPACERS
WICHTIGE INFORMATIONEN ZU INDEPENDENCE® IMPLANTATEN
INFORMATIONS IMPORTANTES SUR LES CAGES INDEPENDENCE®
INFORMAZIONI IMPORTANTI SUGLI SPAZIATORI INDEPENDENCE®
INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE LOS ESPACIADORES INDEPENDENCE®
INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE OS ESPAÇADORES INDEPENDENCE®
BELANGRIJKE INFORMATIE OVER DE INDEPENDENCE® SPACER
VIKTIG INFORMATION OM INDEPENDENCE® DISTANSHÅLLARE
VIGTIGE OPLYSNINGER OM INDEPENDENCE®-SPACERE
TÄRKEÄÄ TIETOA INDEPENDENCE®-VÄLIKKEISTÄ
ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΑΠΟΣΤΑΤΕΣ INDEPENDENCE®
ISTOTNE INFORMACJE O IMPLANTACH TYPU SPACER INDEPENDENCE®
OLULINE TEAVE VAHETÜKKIDE INDEPENDENCE® KOHTA
VAŽNE INFORMACIJE O INDEPENDENCE® ODSTOJNICIMA

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

EC REP AJW Technology Consulting GmbH
Breite Straße 3 40213 Düsseldorf Germany

AUSTRALIA SPONSOR: GLOBUS MEDICAL AUSTRALIA PTY LIMITED,
Unit 9/5-7 Inglewood Place Baulkham Hills NSW 2153 Australia

CE 0297

OUTSIDE THE UNITED STATES ONLY

ENGLISH — IMPORTANT INFORMATION ON INDEPENDENCE® SPACERS

DESCRIPTION
INDEPENDENCE® (INDEPENDENCE®, INDEPENDENCE® TPS, INDEPENDENCE® MIS, INDEPENDENCE® MIS TPS, INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated Ti, INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated, and INDEPENDENCE® MIS AGX TPS Integrated) Spacers are stand-alone anterior lumbar interbody fusion devices used to provide structural stability in skeletally mature individuals following discectomy. The spacers are available in various heights and geometric options to fit the anatomical needs of a wide variety of patients. Protrusions on the superior and inferior surfaces of each device grip the endplates of the adjacent vertebrae to aid in expulsion resistance. Screws are inserted through the anterior titanium portion of the implant into adjacent vertebral bodies for bony fixation. The INDEPENDENCE® MIS, INDEPENDENCE® MIS TPS, INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated Ti, and INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated Spacers may also be used with anchors inserted through the anterior titanium portion of the implants into adjacent vertebral bodies for bony fixation. These devices are to be filled with bone graft material.

INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated Spacer consists of INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated Ti and INDEPENDENCE® MIS AGX Spacer (PEEK). The PEEK spacer portion is designed to fit within the titanium integrated spacer to create the assembly.

The INDEPENDENCE® and INDEPENDENCE® MIS AGX Spacers are made from PEEK radiolucent polymer, with titanium alloy or tantalum markers, as specified in ASTM F2026, F136, F1295, and F560. The anterior portion of the INDEPENDENCE® Spacers (INDEPENDENCE®, INDEPENDENCE® TPS, INDEPENDENCE® MIS, INDEPENDENCE® MIS TPS and INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated Ti Spacers) are manufactured from titanium alloy, as specified in ASTM F136 and F1295. The INDEPENDENCE® implants are additionally available with a commercially pure titanium plasma spray coating (INDEPENDENCE® TPS, INDEPENDENCE® MIS TPS, INDEPENDENCE® MIS AGX TPS, and INDEPENDENCE® MIS AGX TPS Integrated), as specified in ASTM F67 and ASTM F1580. The screws are available with or without hydroxyapatite (HA) coating, as specified in ASTM F1185. The INDEPENDENCE® MIS Spacer is additionally available in an all-titanium alloy version. The screws and anchors are manufactured from titanium alloy, as specified in ASTM F136 and F1295.

INDICATIONS
The INDEPENDENCE® Spacers (INDEPENDENCE®, INDEPENDENCE® TPS, INDEPENDENCE® MIS, INDEPENDENCE® MIS TPS, INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated Ti, INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated and INDEPENDENCE® MIS AGX TPS Integrated) are stand-alone interbody fusion devices intended for use in patients with degenerative disc disease (DDD) at one or more contiguous levels of the lumbosacral spine (L2-S1). DDD is defined as discogenic back pain with degeneration of the disc confirmed by history and radiographic studies. These patients should be skeletally mature and have had at least six (6) months of non-operative treatment. In addition, these patients may have up to Grade 1 spondylolisthesis or retrolisthesis at the involved level(s). The INDEPENDENCE® Spacers are to be filled with bone graft material, and are to be used with three titanium alloy screws, which accompany the implant. INDEPENDENCE® MIS Spacers are to be used with screws and/or anchors. When used without screws or anchors, INDEPENDENCE® (INDEPENDENCE®, INDEPENDENCE® TPS, INDEPENDENCE® MIS, INDEPENDENCE® MIS TPS, INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated Ti, INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated and INDEPENDENCE® MIS AGX TPS Integrated) and INDEPENDENCE® MIS AGX Spacers may be used as anterior lumbar interbody fusion devices; supplemental fixation is recommended.

WARNINGS
One of the potential risks identified with this system is death. Other potential risks which may require additional surgery, include:
- device component fracture;
- loss of fixation;
- non-union;
- fracture of the vertebrae;
- neurological injury; and
- vascular or visceral injury.

Certain degenerative diseases or underlying physiological conditions such as diabetes, rheumatoid arthritis, or osteoporosis may alter the healing process, thereby increasing the risk of implant breakage or spinal fracture.

Components of this system should not be used with components of any other system or manufacturer. The components of this system are manufactured from PEEK radiolucent polymer, titanium alloy, and tantalum. Dissimilar metals in contact with each other can accelerate the corrosion process due to galvanic corrosion effects. Mixing of stainless steel implant components with different materials is not recommended for metallurgical, mechanical and functional reasons.

These warnings do not include all adverse effects which could occur with surgery in general, but are important considerations particular to orthopedic implants. General surgical risks should be explained to the patient prior to surgery.

PRECAUTIONS
The implantation of intervertebral fusion devices should be performed only by experienced spinal surgeons because this is a technically demanding procedure presenting a risk of serious injury to the patient. Preoperative planning and patient anatomy should be considered when selecting implant size.

Surgical implants must never be reused. An explanted implant must never be reimplanted. Even though the device appears undamaged, it may have small defects and internal stress patterns which could lead to breakage.

Adequately instruct the patient. Mental or physical impairment which compromises or prevents a patient's ability to comply with necessary limitations or precautions may place that patient at a particular risk during postoperative rehabilitation.

Based on fatigue testing, when using the INDEPENDENCE® Spacer, the physicians/surgeons should consider the levels of implantation, patient weight, patient activity level, other patients conditions, etc., which may impact the performance of this system.

MRI SAFETY INFORMATION
MR

The INDEPENDENCE® (INDEPENDENCE®, INDEPENDENCE® TPS, INDEPENDENCE® MIS, INDEPENDENCE® MIS TPS, INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated Ti, INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated, and INDEPENDENCE® MIS AGX TPS Integrated) Spacers are MR Conditional. A patient with these devices can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:
- Static magnetic field of 1.5 Tesla and 3.0 Tesla only
- Maximum spatial field gradient of 3,000 gauss/cm (30 T/m) or less
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 1 W/kg

Under the scan conditions defined above, the INDEPENDENCE® (INDEPENDENCE®, INDEPENDENCE® TPS, INDEPENDENCE® MIS, INDEPENDENCE® MIS TPS, INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated Ti, INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated, and INDEPENDENCE® MIS AGX TPS Integrated) Spacers are expected to produce a maximum temperature rise of less than or equal to 3.9°C after 15 minutes of continuous scanning.

The image artifact caused by these devices is not expected to extend beyond 35mm from the device when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3.0 Tesla MRI system.

CONTRAINDICATIONS
Use of these implants is contraindicated in patients with the following conditions:
- Active systemic infection, infection localized to the site of the proposed implantation, or when the patient has demonstrated allergy or foreign body sensitivity to any of the implant materials.
- Prior fusion at the level(s) to be treated.
- Severe osteoporosis, which may prevent adequate fixation
- Conditions that may place excessive stresses on bone and implants, such as severe obesity or degenerative diseases, are relative contraindications. The decision whether to use these devices in such conditions must be made by the physician taking into account the risks versus the benefits to the patient.
- Patients whose activity, mental capacity, mental illness, alcoholism, drug abuse, occupation, or lifestyle that may interfere with their ability to follow postoperative restrictions and who may place undue stresses on the implant during bony healing, may be at a higher risk of implant failure.
- Any condition not described in the indications for use.
- Any patient not willing to cooperate with postoperative instructions.
- Fever or leukocytosis.
- Pregnancy.
- Any other condition that would preclude the potential benefit of spinal implant surgery, such as the presence of tumors or congenital abnormalities, fracture local to the operating site, elevation of sedimentation rate unexplained by other diseases, elevations of the white blood count (WBC), or a marked left shift in the WBC differential count.
- Any case not needing a fusion.
- Patients with a known hereditary or acquired bone friability or calcification problem should not be considered for this type of surgery.
- These devices must not be used for pediatric cases or where the patient still has general skeletal growth.
- Spondylolisthesis unable to be reduced to Grade I.
- Any case where the implant components selected for use would be too large or too small to achieve a successful result.
- Any case that requires the mixing of metals from two different components or systems.
- Any patient having inadequate tissue coverage at the operative site or inadequate bone stock or quality.
- Any patient in which implant utilization would interfere with anatomical structures or expected physiological performance.

COMPLICATIONS AND POSSIBLE ADVERSE EVENTS
Prior to surgery, patients should be made aware of the following possible adverse effects in addition to the potential need for additional surgery to correct these effects:
- Loosening, bending or breakage of components
- Displacement/migration of device components
- Tissue sensitivity to implant material
- Potential for skin breakdown and/or wound complications
- Non-union or delayed union or mal-union
- Infection
- Nerve damage, including loss of neurological function (sensory and/or motor), paralysis, dysesthesia, hyperesthesia, paresthesia, radiculopathy, reflex deficit, cauda equina syndrome
- Dural tears, cerebral spinal fluid leakage
- Fracture of vertebrae
- Foreign body reaction (allergic) to components or debris
- Vascular or visceral injury
- Change in spinal curvature, loss of correction, height and/or reduction
- Urinary retention or loss of bladder control or other types of disorders of the urogenital system
- Ileus, gastritis, bowel obstruction or other types of gastrointestinal system compromise
- Reproductive system compromise including impotence, sterility, loss of consortium and sexual dysfunction.
- Pain or discomfort
- Bursitis
- Decrease in bone density due to stress shielding
- Loss of bone or fracture of bone above or below the level of surgery
- Bone graft donor site pain, fracture, and/or delayed wound healing
- Restriction of activities
- Lack of effective treatment of symptoms for which surgery was intended
- Need for additional surgical intervention
- Death

PACKAGING
These implants and instruments may be supplied pre-packaged and sterile, using gamma irradiation. The integrity of the sterile packaging should be checked to ensure that sterility of the contents is not compromised. Packaging should be carefully checked for completeness and all components should be carefully checked to ensure that there is no damage prior to use. Damaged packages or products should not be used, and should be returned to Globus Medical. During surgery, after the correct size has been determined, remove the products from the packaging using aseptic technique.

The instrument sets are provided nonsterile and are steam sterilized prior to use, as described in the STERILIZATION section below. Following use or exposure to soil, instruments must be cleaned, as described in the CLEANING section below.

HANDLING
All instruments and implants should be treated with care. Improper use or handling may lead to damage and/or possible malfunction. Products should be checked to ensure that they are in working order prior to surgery. All products should be inspected prior to use to ensure that there is no unacceptable deterioration such as corrosion, discoloration, pitting, cracked seals, etc. Non-working or damaged instruments should not be used, and should be returned to Globus Medical.

CLEANING
All instruments that can be disassembled must be disassembled for cleaning. All handles must be detached. Instruments may be reassembled following sterilization. The instruments should be cleaned using neutral cleaners before sterilization and introduction into a sterile surgical field or (if applicable) return of the product to Globus Medical.

Cleaning and disinfecting of instruments can be performed with aldehyde-free solvents at higher temperatures. Cleaning and decontamination must include the use of neutral cleaners followed by a deionized water rinse. Note: certain cleaning solutions such as those containing formalin, glutaraldehyde, bleach and/or other alkaline cleaners may damage some devices, particularly instruments; these solutions should not be used.

The following cleaning methods should be observed when cleaning instruments after use or exposure to soil, and prior to sterilization:
1. Immediately following use, ensure that the instruments are wiped down to remove all visible soil and kept from drying by submerging or covering with a wet towel.
2. Disassemble all instruments that can be disassembled.
3. Rinse the instruments under running tap water to remove all visible soil. Flush the lumens a minimum of 3 times, until the lumens flush clean.
4. Prepare Enzol® (or a similar enzymatic detergent) per manufacturer's recommendations.
5. Immerse the instruments in the detergent and allow them to soak for a minimum of 2 minutes.
6. Use a soft bristled brush to thoroughly clean the instruments. Use a pipe cleaner for any lumens. Pay close attention to hard to reach areas.
7. Using a sterile syringe, draw up the enzymatic detergent solution. Flush any lumens and hard to reach areas until no soil is seen exiting the area.
8. Remove the instruments from the detergent and rinse them in running warm tap water.
9. Prepare Enzol® (or a similar enzymatic detergent) per manufacturer's recommendations in an ultrasonic cleaner.
10. Completely immerse the instruments in the ultrasonic cleaner and ensure detergent is in lumens by flushing the lumens. Sonicate for a minimum of 3 minutes.
11. Remove the instruments from the detergent and rinse them in running deionized water or reverse osmosis water for a minimum of 2 minutes.
12. Dry instruments using a clean soft cloth and filtered pressurized air.
13. Visually inspect each instrument for visible soil. If visible soil is present, then repeat cleaning process starting with Step 3.

CONTACT INFORMATION
Globus Medical may be contacted at 1-866-GLOBUS1 (456-2871). A surgical technique manual may be obtained by contacting Globus Medical.

STERILIZATION
These implants and instruments may be available sterile or nonsterile. HA-coated implants are only available sterile.

Sterile implants and instruments are sterilized by gamma radiation, validated to ensure a Sterility Assurance Level (SAL) of 10^{-6}. Sterile products are packaged in a heat sealed, double pouch or container/pouch. The expiration date is provided in the package label. These products are considered sterile unless the packaging has been opened or damaged. Sterile implants and instruments that become nonsterile or have expired packaging are considered nonsterile and may be sterilized according to instructions for nonsterile implants and instruments below with the exception of HA-coated implants, which cannot be resterilized and should be disposed of according to hospital protocol.

Nonsterile implants and instruments have been validated to ensure an SAL of 10^{-6}. The use of a wrap is recommended, per the Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities*. It is the end user's responsibility to use only sterilizers and accessories (such as sterilization wraps, sterilization pouches, chemical indicators, biological indicators, and sterilization cassettes) that are designed for the selected sterilization cycle specifications (time and temperature).

When using a rigid sterilization container, the following must be taken into consideration for proper sterilization of Globus devices and loaded graphic cases:
- Recommended sterilization parameters are listed in the table below.
- Only rigid sterilization containers for use with pre-vacuum steam sterilization may be used.
- When selecting a rigid sterilization container, it must have a minimum filter area of 176 in^2 total, or a minimum of four (4) 7.5in diameter filters.
- No more than one (1) loaded graphic case or its contents can be placed directly into a rigid sterilization container.
- Stand-alone modules/racks or single devices must be placed, without stacking, in a container basket to ensure optimal ventilation.
- The rigid sterilization container manufacturer's instructions for use are to be followed; if questions arise, contact the manufacturer of the specific container for guidance.
- Refer to AAMI ST79 for additional information concerning the use of rigid sterilization containers.

For implants and instruments provided NONSTERILE, sterilization is recommended (wrapped or containerized) as follows:

Method	Cycle Type	Temperature	Exposure Time	Drying Time
Steam	Pre-vacuum	132°C (270°F)	4 minutes	30 minutes
Steam	Pre-vacuum	134°C (273°F)	3 minutes	30 minutes

These parameters are validated to sterilize only this device. If other products are added to the sterilizer, the recommended parameters are not valid and new cycle parameters must be established by the user. The sterilizer must be properly installed, maintained, and calibrated. Ongoing testing must be performed to confirm inactivation of all forms of viable microorganisms.

SYMBOL TRANSLATION	
QTY	QUANTITY
Rx ONLY	PRESCRIPTION USE ONLY
MR	MR CONDITIONAL

DEUTSCH — WICHTIGE INFORMATIONEN ZU INDEPENDENCE® IMPLANTATEN

BESCHREIBUNG
INDEPENDENCE® Implantate (INDEPENDENCE®, INDEPENDENCE® TPS, INDEPENDENCE® MIS, INDEPENDENCE® MIS TPS, INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated Ti, INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated und INDEPENDENCE® MIS AGX TPS Integrated) Implantate sind eigenständige Implantate für die anteriore lumbale interkorporelle Fusion zur Verleihung struktureller Stabilität nach einer Diskektomie bei Personen mit ausgewachsenem Skelett. Die Implantate sind in verschiedenen Höhen und geometrischen Optionen erhältlich, um den anatomischen Anforderungen vieler Patienten gerecht zu werden. Zum Schutz vor einem Austritt greifen Überstände an den oberen und unteren Oberflächen der Implantate in die Endplatten des benachbarten Wirbels ein. Zur Knochenfixation werden Schrauben durch den anterioren Titanteil des Implantats in die benachbarten Wirbelkörper eingebracht. Die Implantate INDEPENDENCE® MIS, INDEPENDENCE® MIS TPS, INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated Ti und INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated können auch mit Ankern verwendet werden, die zur knöchernen Fixierung durch den anterioren Titanteil der Implantate in die benachbarten Wirbelkörper eingesetzt werden. Diese Implantate müssen mit Knochenersatzmaterial gefüllt werden.

Das Implantat INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated besteht aus einem INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated Ti und einem INDEPENDENCE® MIS AGX Implantat (PEEK). Das PEEK-Abstandsstück ist so konzipiert, dass es in das integrierte Titan-Abstandsstück passt, um das Implantat zusammenzusetzen.

Die INDEPENDENCE® und INDEPENDENCE® MIS AGX Implantate werden aus PEEK strahlungsdurchlässigem Polymer hergestellt und besitzen Marker aus Titanlegierung oder Tantal gemäß ASTM F2026, F136, F1295 und F560. Der vordere Teil des INDEPENDENCE® Implantats (INDEPENDENCE®, INDEPENDENCE® TPS, INDEPENDENCE® MIS, INDEPENDENCE® MIS TPS und INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated Ti Implantate) werden gemäß ASTM F136 und F1295 aus einer Titanlegierung hergestellt. Die INDEPENDENCE® Implantate sind außerdem mit einer Reintitan-Plasma-Spray-Beschichtung gemäß ASTM F67 und ASTM F1580 erhältlich (INDEPENDENCE® TPS, INDEPENDENCE® MIS TPS, INDEPENDENCE® MIS AGX TPS und INDEPENDENCE® MIS AGX TPS Integrated). Die Schrauben sind gemäß den Spezifikationen in ASTM F1185 mit oder ohne Hydroxylapatit (HA)-Beschichtung erhältlich. Das INDEPENDENCE® MIS Implantat ist zusätzlich in einer Volltitanausführung erhältlich. Die Schrauben und Anker werden aus einer Titanlegierung gemäß den ASTM-Spezifikationen F136 und F1295 hergestellt.

INDIKATIONEN
Die INDEPENDENCE® Implantate (INDEPENDENCE®, INDEPENDENCE® TPS, INDEPENDENCE® MIS, INDEPENDENCE® MIS TPS, INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated Ti, INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated und INDEPENDENCE® MIS AGX TPS Integrated) sind eigenständige Implantate für die interkorporelle Fusion bei Patienten mit degenerativen Bandscheibenerkrankungen (DDD) an einem oder mehreren benachbarten Segmenten der lumbosakralen Wirbelsäule (L2-S1). Degenerative Bandscheibenerkrankungen sind definiert als diskogene Rückenschmerzen mit Degeneration der Bandscheibe, belegt durch die Patientenanamnese und radiographische Untersuchungen. Die Patienten müssen ausgewachsen sein und eine nicht-operative Behandlung von mindestens sechs (6) Monaten erhalten haben. Zusätzlich können diese Patienten an den betroffenen Stellen unter Spondylolisthesis oder Retrolisthesis ersten Grades leiden. Die INDEPENDENCE® Implantate müssen mit Knochentransplantat gefüllt und mit drei Schrauben aus einer Titanlegierung, die dem Implantat beiliegen, verwendet werden. INDEPENDENCE® MIS Implantate müssen mit Schrauben und/oder Ankern verwendet werden. Bei Verwendung ohne Schrauben oder Anker dürfen INDEPENDENCE® (INDEPENDENCE®, INDEPENDENCE® TPS, INDEPENDENCE® MIS, INDEPENDENCE® MIS TPS, INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated Ti, INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated und INDEPENDENCE® MIS AGX TPS Integrated) und INDEPENDENCE® MIS AGX Implantate als eigenständige Implantate für die anteriore lumbale interkorporelle Fusion verwendet werden; eine zusätzliche Fixation wird empfohlen.

WARNHINWEISE
Beim Einsatz dieses Systems besteht die potenzielle Gefahr des Todes. Weitere potentielle Gefahren, die einen zusätzlichen chirurgischen Eingriff erfordern können, sind:
- Bruch von Systemkomponenten;
- Verankerungsverlust;
- Pseudarthrose;
- Wirbelfraktur;
- Nervenschädigung und
- Gefäß- oder Eingeweideverletzung.

Bestimmte degenerative Erkrankungen oder zugrunde liegende physiologische Leiden wie Diabetes, rheumatoide Arthritis oder Osteoporose können den Heilungsprozess beeinflussen und dadurch die Gefahr eines Implantatbruchs oder einer Wirbelsäulenfraktur erhöhen.

Komponenten dieses Systems dürfen nicht in Kombination mit Komponenten anderer Systeme oder Hersteller verwendet werden. Die Komponenten dieses Systems werden aus strahlendurchlässigem PEEK-Polymer, Titanlegierung und Tantal hergestellt. Unterschiedliche Metalle, die miteinander in Kontakt gebracht werden, können den Korrosionsvorgang aufgrund der galvanischen Korrosionseffekte beschleunigen. Das Mischen von Edelstahlimplantat-Komponenten mit anderen Materialien wird aus metallurgischen, mechanischen und funktionalen Gründen nicht empfohlen.

Diese Warnhinweise umfassen nicht alle mit Operationen im Allgemeinen in Verbindung gebrachten unerwünschten Nebenwirkungen, stellen aber insbesondere bei orthopädischen Implantaten wichtige Aspekte dar, die berücksichtigt werden sollten. Die allgemeinen Operationsrisiken sollten dem Patienten vor der Operation erläutert werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN
Das Einbringen von Zwischenwirbelimplantaten darf nur von in der Wirbelsäulenchirurgie erfahrenen Chirurgen durchgeführt werden, da es sich hierbei um ein technisch anspruchsvolles Verfahren handelt, bei dem das Risiko einer schwerwiegenden Verletzung des Patienten besteht. Bei der Wahl der Implantatgröße sind die präoperative Planung und die Patientenanatomie zu berücksichtigen.

Chirurgische Implantate dürfen keinesfalls wiederverwendet werden. Explantierte Implantate dürfen keinesfalls erneut implantiert werden. Selbst wenn das Implantat intakt wirkt, kann es kleine Defekte und Eigenspannungen aufweisen, die zum Bruch führen können.

Patienten sind angemessen anzuweisen. Für Patienten, die durch geistige oder körperliche Einschränkungen nur bedingt oder nicht in der Lage sind, die erforderlichen Vorsichtsmaßregeln zu beachten, besteht während der postoperativen Rehabilitation ein bestimmtes Risiko.

Auf der Grundlage eines Ermüdungstests muss der Arzt/Chirurg bei der Verwendung des INDEPENDENCE® Implantats die Positionen der Implantation, das Gewicht des Patienten, das Patientenaktivitätsniveau und weitere Merkmale des Patienten usw. berücksichtigen, die sich auf die Leistung dieses Systems auswirken können.

INDEPENDENCE® Implantate wurden nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in MR-Umgebungen untersucht. INDEPENDENCE® wurde nicht auf Erhitzung und Migration in MR-Umgebungen getestet.

INFORMATIONEN ZUR MRT-SICHERHEIT
MR

INDEPENDENCE® Implantate (INDEPENDENCE®, INDEPENDENCE® TPS, INDEPENDENCE® MIS INDEPENDENCE® MIS TPS, INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated Ti, INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated und INDEPENDENCE® MIS AGX TPS Integrated) sind bedingt MR-sicher. Ein Patient mit diesen Implantaten kann unter den folgenden Bedingungen sicher mit einem MRT-System gescannt werden:
- Statisches Magnetfeld mit ausschließlich 1,5 Tesla und 3,0 Tesla
- Maximaler ortsfokussierender Magnetfeldgradient von 3.000 Gauß/cm (30 T/m)
- Maximale mittlere spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) des MRT-Systems von 1 W/kg

INDEPENDENCE® Implantate (INDEPENDENCE®, INDEPENDENCE® TPS, INDEPENDENCE® MIS, INDEPENDENCE® MIS TPS, INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated Ti, INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated und INDEPENDENCE® MIS AGX TPS Integrated) führen bei einer kontinuierlichen Messung über 15 Minuten unter den oben beschriebenen Messbedingungen voraussichtlich zu einem Temperaturanstieg von maximal 3,9 °C.

Es ist davon auszugehen, dass das Implantat-bedingte Bildartefakt bei der Messung mit einer Gradientenecho-Pulssequenz und einem 3,0-Tesla MRT-System maximal um 35 mm über das Implantat hinausreicht.

KONTRAINDIKATIONEN
Der Einsatz dieser Implantate ist bei Patienten mit folgenden Merkmalen kontraindiziert:
- Aktive systemische Infektion, Infektion des geplanten Implantationssitus oder Allergie bzw. Fremdkörperempfindlichkeit gegen eines der Implantatmaterialien.
- Vorherige Fusion an den zu behandelnden Positionen.
- Schwere Osteoporose kann eine adäquate Fixation verhindern und daher die Verwendung dieses oder eines anderen orthopädischen Implantats ausschließen.
- Bedingungen, die eine übermäßige Belastung der Knochen und Implantate verursachen können, z. B. schwere Adipositas oder degenerative Erkrankungen, stellen relative Kontraindikationen dar. Die Entscheidung für oder gegen die Verwendung der Implantate unter diesen Bedingungen ist vom Arzt unter Berücksichtigung der Risiken und Vorzüge für den Patienten zu treffen.
- Für Patienten, die unter Geisteskrankheiten, Alkoholismus oder Drogenmissbrauch leiden bzw. deren Aktivität, geistige Fähigkeiten, Beruf oder Lebensstil die Fähigkeit beeinträchtigen können, die postoperativen Einschränkungen zu befolgen, und bei denen es während der Knochenheilung zu ungeeigneten Belastungen des Implantats kommen kann, besteht ein höheres Risiko des Implantatausfalls.
- Jegliche Erkrankung, die nicht in den Indikationen beschrieben wird.
- Patienten, die nicht bereit sind, die postoperativen Anweisungen zu befolgen.
- Fieber oder Leukozytose.
- Schwangerschaft.
- Alle Bedingungen, welche die potenziellen Vorteile einer Wirbelsäulenoperation beeinträchtigen würden, wie das Vorhandensein von Tumoren oder angeborenen Fehlbildungen, Frakturen an der Operationsstelle, eine erhöhte Blutkörperchensenkungsgeschwindigkeit, die nicht durch andere Erkrankungen zu erklären ist, eine erhöhte Leukozytenzahl oder eine deutliche Linksverschiebung im Differenzialblutbild.
- Alle Fälle, in denen keine Fusion erforderlich ist.
- Patienten mit einer bekannten angeborenen oder erworbenen Brüchigkeit der Knochen oder Kalzifikationsproblemen dürfen für diese Art der Operation nicht in Betracht gezogen werden.
- Diese Produkte dürfen nicht bei Kindern und Jugendlichen oder wenn das allgemeine Skelettwachstum des Patienten noch nicht abgeschlossen ist verwendet werden.
- Spondylolisthesis, die nicht auf Grad 1 reduziert werden kann.
- Fälle, in denen die zur Verwendung ausgewählten Implantatkomponenten zu groß oder zu klein wären, um ein erfolgreiches Resultat zu erzielen.
- Fälle, in denen Metalle aus zwei verschiedenen Komponenten oder Systemen gemischt werden müssten.
- Patienten mit unzureichender Gewebeabdeckung an der Operationsstelle oder unzureichender Knochensubstanz bzw. -qualität.
- Patienten, bei denen die Verwendung des Implantats die anatomische Struktur oder die erwartete physiologische Leistungsfähigkeit beeinträchtigen würde.

KOMPLIKATIONEN UND MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE
Vor der Operation sollten Patienten über die möglichen unerwünschten Ereignisse und die zur Korrektur der Ereignisse möglicherweise notwendigen weiteren operativen Eingriffe aufgeklärt werden. Diese sind:
- Lockerung, Verbiegen oder Bruch von Komponenten
- Verschiebung/Migration der Implantatkomponenten
- Empfindlichkeitsreaktionen des Gewebes auf das Implantationsmaterial
- Möglicher Hautabbau und/oder Wundkomplikationen
- Pseudarthrose oder verzögerte Verbindung oder schlechte Verbindung
- Infektion
- Nervenschäden einschließlich Verlust neurologischer Funktionen (Sinnes- bzw. Bewegungsparalyse), Dysästhesie, Hyperästhesie, Parästhesie, Radikulopathie, Reflexdefizit, Cauda-equina-Syndrom
- Duraverletzungen, Ausfluss der Gehirn-Rückenmarks-Flüssigkeit
- Wirbelfraktur
- Fremdkörperreaktion (allergisch bedingt) auf Komponenten oder Bruchstücke
- Vaskuläre oder viszerale Verletzungen
- Änderung der Wirbelsäulenkrümmung, Verluste der Korrektur, Höhe und/oder Repositionierung
- Harnverhalt oder Verlust der Blasenkontrolle oder andere Erkrankungen des Urogenitalsystems
- Ileus, Gastritis, Darmobstruktion oder andere Arten gastrointestinaler Systemstörungen
- Störungen des Reproduktionssystems einschließlich Impotenz, Sterilität, Verlust der ehelichen Lebensgemeinschaft und Sexualstörungen
- Schmerzen oder Beschwerden
- Bursitis
- Knochendichteverlust durch Stress-Shielding
- Knochenverlust oder -bruch ober- oder unterhalb der Operations-Segmenthöhe
- Schmerzen, Bruch und/oder verzögerte Wundheilung an der Knochentransplantat-Entnahmestelle
- Einschränkung von Aktivitäten
- Fehlen von effektiven Mitteln zur Behandlung der Symptome, welche die Operation beheben sollte
- Notwendigkeit weiterer operativer Eingriffe
- Tod

VERPACKUNG
Diese Implantate und Instrumente sind teilweise vorverpackt und durch Gammabestrahlung sterilisiert erhältlich. Vor der Verwendung muss die Unversehrtheit der Verpackung überprüft werden, um die Sterilität des Inhalts sicherzustellen. Die Verpackung sollte sorgfältig auf Vollständigkeit überprüft werden und alle Komponenten sind vor der Verwendung sorgfältig auf Beschädigungen zu überprüfen. Beschädigte Verpackungen oder Produkte dürfen nicht verwendet werden und sollten an Globus Medical zurückgesendet werden. Entnehmen Sie während des Eingriffs nach Bestimmung der richtigen Größe die Produkte unter den üblichen aseptischen Bedingungen aus der Verpackung.

Das Instrumentarium wird unsteril geliefert und muss vor Gebrauch dampfsterilisiert werden, wie im nachstehenden Abschnitt STERILISATION beschrieben. Nach Gebrauch oder bei Verschmutzung müssen die Instrumente gereinigt werden, wie im nachstehenden Abschnitt REINIGUNG beschrieben.

HANDGRIFFE
Alle Instrumente und Implantate sind mit großer Sorgfalt zu behandeln. Eine unsachgemäße Verwendung oder Handhabung kann zu Beschädigungen und/oder möglichen Fehlfunktionen führen. Die Produkte sind vor einem chirurgischen Eingriff auf ihre Einsatzbereitschaft zu überprüfen. Alle Produkte müssen vor Gebrauch inspiziert werden, um sicherzustellen, dass keine Alterungserscheinungen wie Korrosion, Verfärbung, Lochfraß, defekte Dichtungen usw. vorliegen, die einer Benutzung im Wege stehen. Nicht funktionierende oder beschädigte Instrumente dürfen nicht verwendet werden und sollten an Globus Medical zurückgeschickt werden.

REINIGUNG
Alle zerlegbaren Instrumente müssen vor der Reinigung zerlegt werden. Alle Griffe müssen abgenommen werden. Die Instrumente dürfen nach der Sterilisation wieder zusammengebaut werden. Vor der Sterilisation und Einführung in ein steriles Operationsfeld oder ggf. der Rücksendung des Produkts an Globus Medical müssen die Instrumente mit neutralen Reinigungsmitteln gereinigt werden.

Die Reinigung und Desinfektion von Instrumenten kann mit aldehydfreien Lösungsmitteln bei höheren Temperaturen durchgeführt werden. Die Reinigung und Dekontaminierung muss die Verwendung von neutralen Reinigungsmitteln und anschließendes Abspülen mit entionisiertem Wasser beinhalten. Hinweis: bestimmte Reinigungslösungen, z. B. solche, die Formalin, Glutaraldehyd oder Bleichmittel enthalten, und/oder andere alkalische Reinigungsmittel können manche Produkte, insbesondere Instrumente, beschädigen; diese Lösungen dürfen nicht verwendet werden.

Die folgenden Reinigungsmethoden sind bei der Reinigung von Instrumenten nach Gebrauch oder Verunreinigung sowie vor der Sterilisation einzuhalten:
1. Stellen Sie sofort nach dem Gebrauch sicher, dass die Instrumente abgewischt werden, um alle sichtbaren Verschmutzungen zu entfernen und vermeiden Sie deren Antrocknen, indem Sie die Instrumente eintauchen oder mit einem feuchten Tuch bedecken.
2. Zerlegen Sie alle zerlegbaren Instrumente.
3. Spülen Sie die Instrumente unter fließendem Leitungswasser ab, um alle sichtbaren Verschmutzungen zu entfernen. Spülen Sie die Hohlräume mindestens 3 Mal, bis sie sauber gespült sind.
4. Bereiten Sie Enzol® (oder ein ähnliches enzymatisches Reinigungsmittel) gemäß den Empfehlungen des Herstellers vor.
5. Tauchen Sie die Instrumente in das Reinigungsmittel und lassen Sie es mindestens 2 Minuten einwirken.
6. Reinigen Sie die Instrumente gründlich mit einer weichen Bürste. Verwenden Sie für Hohlräume einen Pfeifenreiniger. Achten Sie besonders auf schwer erreichbare Stellen.
7. Ziehen Sie die enzymatische Reinigungslösung in eine sterile Spritze auf. Spülen Sie alle Hohlräume und schwer erreichbaren Stellen, bis keine Verschmutzungen mehr zu sehen sind.
8. Entfernen Sie die Instrumente vom Reinigungsmittel und spülen Sie sie unter laufendem warmem Leitungswasser ab.
9. Bereiten Sie Enzol® (oder ein ähnliches enzymatisches Reinigungsmittel) in einem Ultraschallreinigungsgerät gemäß den Empfehlungen des Herstellers vor.
10. Tauchen Sie die Instrumente vollständig in das Ultraschallreinigungsgerät und sorgen Sie dafür, dass sich Reinigungsmittel in den Hohlräumen befindet, indem Sie die Hohlräume ausspülen. Mindestens 3 Minuten mit Ultraschall behandeln.
11. Entnehmen Sie die Instrumente aus dem Reinigungsmittel und spülen Sie sie mindestens 2 Minuten unter fließendem entionisiertem Wasser oder Umkehrosmosewasser.
12. Trocknen Sie die Instrumente mit einem sauberen weichen Tuch und gefilterter Druckluft.
13. Unterziehen Sie jedes Instrument einer Sichtprüfung. Wiederholen Sie bei sichtbaren Verschmutzungen den Reinigungsprozess ab Schritt 3.

KONTAKT
Globus Medical erreichen Sie unter 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Ein Handbuch zur Operationstechnik kann von Globus Medical bezogen werden.

STERILISATION
Diese Implantate und Instrumente sind steril oder unsteril erhältlich. HA-beschichtete Implantate sind nur steril erhältlich.

Sterile Implantate und Instrumente wurden mit Gammastrahlen sterilisiert, um ein Sterilitätsniveau von 10^{-6} SAL zu gewährleisten. Sterile Produkte werden in einem hitzeversiegelten Beutel mit doppelter Folie verpackt. Das Verfallsdatum ist auf dem Verpackungsetikett angegeben. Diese Produkte können als steril betrachtet werden, sofern die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt wurde. Sterile Implantate und Instrumente, die unsteril geworden sind oder deren Verpackung abgelaufen ist, gelten als unsteril und können entsprechend den Anweisungen für unsterile Implantate und Instrumente sterilisiert werden. Dies gilt nicht für HA-beschichtete Implantate, die nicht erneut sterilisiert werden dürfen und gemäß dem Klinikprotokoll zu entsorgen sind.

Unsterile Implantate und Instrumente wurden zur Gewährleistung der Sterilität bis auf einen SAL-Wert von 10^{-6} validiert. Gemäß Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities* wird empfohlen, ein Umschlagtuch zu verwenden. Der Endbenutzer ist dafür verantwortlich, dass nur Sterilisatoren und Zubehör (wie z. B. Sterilisations-Umschlagtücher, Sterilisationsbeutel, chemische Indikatoren, biologische Indikatoren und Sterilisationskassetten) verwendet werden, die für die ausgewählten Sterilisationszyklus-Spezifikationen (Zeit und Temperatur) konzipiert wurden.

Bei Verwendung eines stabilen Sterilisationsbehälters müssen folgende Punkte beachtet werden, um Globus-Geräte und beladene Grafik-Behälter ordnungsgemäß zu sterilisieren:
- Die empfohlenen Sterilisationsparameter sind in der nachstehenden Tabelle aufgeführt.
- Es dürfen nur stabile Sterilisationsbehälter für die Verwendung bei Dampfsterilisation mit Vorvakuum verwendet werden.
- Bei Verwendung eines stabilen Sterilisationsbehälters ist darauf zu achten, dass dieser einen Mindest-Filterbereich von insgesamt 176 in^2 (1135 cm^2) oder mindestens vier (4) Filter mit jeweils 7,5 in (19 cm) Durchmesser besitzt.
- Es darf nur jeweils ein (1) beladener Grafik-Behälter oder dessen Inhalt direkt in einen stabilen Sterilisationsbehälter eingesetzt werden.
- Freistehende Module/Racks oder Einzelgeräte müssen ohne Stapeln in einen Behälterkorb gestellt werden, um eine optimale Ventilation sicherzustellen.
- Die Gebrauchsanweisung des Herstellers des stabilen Behälters sind zu befolgen; auftretende Fragen sind mit dem Hersteller des entsprechenden Behälters zu klären.
- Weitere Informationen zur Verwendung stabiler Sterilisationsbehälter finden Sie in der AAMI ST79.

Bei UNSTERIL gelieferten Implantaten und Instrumenten wird eine Sterilisation (umhüllt oder im Behälter) wie folgt empfohlen:

Methode	Zyklusart	Temperatur	Einwirkzeit	Trockenzeit
Dampf	Vorvakuum	132 °C (270 °F)	4 Minuten	30 Minuten
Dampf	Vorvakuum	134 °C (273 °F)	3 Minuten	30 Minuten

Die Parameter wurden nur für die Sterilisation dieses Produkts validiert. Wenn weitere Produkte in den Sterilisator gegeben werden, gelten die empfohlenen Parameter nicht. Der Anwender hat in diesem Fall neue Zyklusparameter zu bestimmen. Der Sterilisator muss ordnungsgemäß aufgestellt, gewartet und kalibriert sein. Es müssen regelmäßige Tests zur Überprüfung der Abtötung aller Formen lebensfähiger Mikroorganismen durchgeführt werden.

SYMBOLE	
QTY	MENGE
Rx ONLY	VERORDNUNGSPFLICHTIG
MR	BEDINGT MR-SICHER

FRANÇAIS — INFORMATIONS IMPORTANTES SUR LES CAGES INDEPENDENCE®

DESCRIPTION
Les cages INDEPENDENCE® (INDEPENDENCE®, INDEPENDENCE® TPS, INDEPENDENCE® MIS, INDEPENDENCE® MIS TPS, INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated Ti, INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated et INDEPENDENCE® MIS AGX TPS Integrated) sont des dispositifs autonomes de fusion intersomatique lombaire antérieure destinés à apporter une stabilité structurelle suite à une discectomie chez les individus au squelette mature. Ces cages sont disponibles dans diverses tailles et formes géométriques afin de répondre aux besoins anatomiques du plus grand nombre de patients. Des points d'ancrage sur les faces supérieure et inférieure de chaque dispositif permettent de les accrocher aux plateaux des vertèbres adjacentes et ainsi d'éviter leur expulsion. Des vis doivent être insérées dans les corps vertébraux adjacents à travers la partie antérieure en titane de l'implant pour permettre une fixation osseuse. Les cages INDEPENDENCE® MIS, INDEPENDENCE® MIS TPS, INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated Ti et INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated peuvent également être utilisées avec des ancres insérées dans les corps vertébraux adjacents à travers la partie antérieure en titane des implants pour permettre une fixation osseuse. Ces dispositifs doivent être remplis avec un matériau de greffe osseuse.

La cage INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated se compose de la cage INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated Ti et INDEPENDENCE® MIS AGX (PEEK). La partie « cage en PEEK » est conçue pour s'insérer dans la cage intégrée en titane afin de créer l'ensemble.

Les cages INDEPENDENCE® et INDEPENDENCE® MIS AGX sont fabriquées en polymère PEEK radiotransparent, avec des marqueurs en alliage de titane ou en tantale, selon les spécifications des normes ASTM F2026, F136, F1295 et F560. La partie antérieure des cages INDEPENDENCE® (cages INDEPENDENCE®, INDEPENDENCE® TPS, INDEPENDENCE® MIS, INDEPENDENCE® MIS TPS et INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated Ti) est fabriquée en alliage de titane, selon les spécifications des normes ASTM F136 et F1295. Les implants INDEPENDENCE® sont également disponibles avec un revêtement de titane pur atomisé au plasma de qualité commerciale (INDEPENDENCE® TPS, INDEPENDENCE® MIS TPS, INDEPENDENCE® MIS AGX TPS et INDEPENDENCE® MIS AGX TPS Integrated), selon les spécifications des normes ASTM F67 et F1580. Les vis sont disponibles avec ou sans revêtement d'hydroxyapatite (HA), selon les spécifications de la norme ASTM F1185. La cage INDEPENDENCE® MIS est également disponible dans une version intégralement en alliage de titane. Les vis et les ancres sont fabriquées en alliage de titane, selon les spécifications des normes ASTM F136 et F1295.

INDICATIONS
Les cages INDEPENDENCE® (INDEPENDENCE®, INDEPENDENCE® TPS, INDEPENDENCE® MIS, INDEPENDENCE® MIS TPS, INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated Ti, INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated et INDEPENDENCE® MIS AGX TPS Integrated) sont des dispositifs de fusion intersomatique autonomes destinés à être utilisés chez les patients présentant une discopathie dégénérative (DD) à un ou plusieurs niveaux contigus du rachis lombo-sacré (L2-S1). La DD est définie comme une dorsalgie d'origine discale avec dégénérescence du disque confirmée par l'anamnèse et des études radiographiques. Ces patients doivent avoir un squelette mature et avoir reçu pendant au moins six (6) mois un traitement non-opératoire. Par ailleurs, ces patients peuvent avoir un spondylolisthésis ou rétrolisthésis de grade 1 maximum au(x) niveau(x) concerné(s). Les cages INDEPENDENCE® sont destinées à accueillir une greffe osseuse et doivent être utilisées avec trois vis en alliage de titane fournies avec l'implant. Les cages INDEPENDENCE® MIS doivent être utilisées avec des vis et/ou des ancres. Lorsqu'elles sont utilisées sans vis ou sans ancres, les cages INDEPENDENCE® (INDEPENDENCE®, INDEPENDENCE® TPS, INDEPENDENCE® MIS, INDEPENDENCE® MIS TPS, INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated Ti, INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated et INDEPENDENCE® MIS AGX TPS Integrated) et INDEPENDENCE® MIS AGX peuvent être utilisées en tant que dispositifs de fusion intersomatique lombaire antérieure ; une fixation supplémentaire est toutefois recommandée.

MISES EN GARDE
L'un des risques identifiés avec ce système est le décès. Les autres risques pouvant nécessiter une chirurgie supplémentaire incluent les suivants :
- fracture de composants du dispositif ;
- perte de la fixation ;
- absence de consolidation ;
- fracture des vertèbres ;
- lésion neurologique ; et
- lésion vasculaire ou viscérale.

Certaines maladies dégénératives ou pathologies physiologiques sous-jacentes, telles que le diabète, la polyarthrite rhumatoïde ou l'ostéoporose, sont susceptibles d'avoir un effet négatif sur le processus de cicatrisation, et augmentent par conséquent le risque de rupture de l'implant ou de fracture du rachis.

Les composants de ce système ne doivent pas être utilisés avec ceux d'un autre système ou d'un autre fabricant. Les composants de ce système sont fabriqués en polymère PEEK radiotransparent, alliage de titane et tantale. En raison des effets de la corrosion galvanique, le fait de placer des métaux différents en contact les uns avec les autres peut accélérer le processus de corrosion. Il est déconseillé d'associer les composants implantés en acier inoxydable à d'autres matériaux pour des raisons métallurgiques, mécaniques et fonctionnelles.

Ces mises en garde ne mentionnent pas tous les effets indésirables susceptibles de survenir avec la chirurgie en général ; elles représentent des spécificités importantes liées aux implants orthopédiques. Les risques de la chirurgie en général doivent être expliqués au patient avant l'intervention.

PRÉCAUTIONS
L'implantation de dispositifs de fusion intervertébrale doit être pratiquée exclusivement par des chirurgiens du rachis expérimentés ; il s'agit en effet d'une procédure techniquement exigeante, présentant un risque de lésion grave pour le patient. La planification préopératoire et l'anatomie du patient sont des points importants à considérer pour le choix de la taille des implants.

Les implants chirurgicaux ne doivent jamais être réutilisés. Un implant explanté ne doit jamais être réimplanté. Même si le dispositif ne semble pas être endommagé, il peut présenter des petites altérations et des motifs de contraintes internes qui pourraient entraîner sa rupture.

Le patient doit recevoir des instructions adéquates. Une déficience mentale ou physique, qui compromet ou annihile la capacité d'un patient à se conformer aux restrictions et précautions nécessaires, peut exposer le patient à un risque particulier lors de la rééducation postopératoire.

D'après les tests de fatigue, lors de l'utilisation de la cage INDEPENDENCE®, les médecins/chirurgiens doivent tenir compte des niveaux d'implantation, du poids du patient, de son niveau d'activité, des autres états pathologiques qu'il pourrait présenter, etc., qui constituent des facteurs pouvant avoir un effet sur les performances de ce système.

La sécurité et la compatibilité des implants INDEPENDENCE® dans un environnement IRM n'ont pas été établies. L'échauffement et la migration des implants INDEPENDENCE® dans un environnement IRM n'ont pas été testées.

INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ IRM
MR

Les cages INDEPENDENCE® (INDEPENDENCE®, INDEPENDENCE® TPS, INDEPENDENCE® MIS, INDEPENDENCE® MIS TPS, INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated Ti, INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated et INDEPENDENCE® MIS AGX TPS Integrated) sont compatibles avec l'IRM sous certaines conditions. Un patient porteur de ces dispositifs peut subir un examen IRM en toute sécurité dans un système RM remplissant les conditions suivantes :
- Champ magnétique statique de 1,5 Tesla et 3,0 Tesla uniquement
- Gradient de champ spatial maximum inférieur ou égal à 3 000 gauss/cm (30 T/m)
- Débit d'absorption spécifique (DAS) maximum moyenné sur le corps entier et rapporté par le système RM de 1 W/kg

Dans les conditions d'acquisition définies ci-dessus, les cages INDEPENDENCE® (INDEPENDENCE®, INDEPENDENCE® TPS, INDEPENDENCE® MIS, INDEPENDENCE® MIS TPS, INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated Ti, INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated et INDEPENDENCE® MIS AGX TPS Integrated) sont censées produire une élévation de température maximale inférieure ou égale à 3,9 °C après 15 minutes d'acquisition continue.

L'artefact d'image généré par ces dispositifs n'est pas censé s'étendre au-delà de 35 mm du dispositif lorsque l'examen d'imagerie utilise une séquence d'impulsions en écho de gradient et un système IRM de 3,0 Tesla.

CONTRE-INDICATIONS
L'utilisation de ces implants est contre-indiquée chez les patients présentant l'une des caractéristiques suivantes :
- Infection systémique active, infection localisée au niveau du site d'implantation envisagé, ou existence avérée d'une allergie ou d'une sensibilité à l'un des matériaux des implants.
- Antécédent d'arthrodèse au(x) niveau(x) à traiter.
- Ostéoporose sévère, susceptible d'empêcher une fixation adéquate.
- Les pathologies pouvant exposer l'os et les implants à des contraintes excessives, comme l'obésité sévère ou les maladies dégénératives, constituent des contre-indications relatives. Dans ces cas spécifiques, la décision d'utiliser ou non ces dispositifs doit être prise par le médecin en considérant le rapport entre les risques et les bénéfices chez le patient.
- Les patients dont l'activité, la capacité mentale, une maladie mentale, l'alcoolisme, l'abus de substances, le métier ou le mode de vie risquent d'interférer avec leur capacité à respecter les restrictions postopératoires, et qui pourraient exposer l'implant à des contraintes exagérées pendant la cicatrisation osseuse et présenteraient alors un risque majoré d'échec de l'implant.
- Toute pathologie non décrite dans les indications.
- Tout patient non disposé à se conformer aux instructions postopératoires.
- Fièvre ou leucocytose.
- Grossesse.
- Toute autre situation qui annihilerait le bénéfice potentiel de la chirurgie rachidienne d'implantation, comme la présence de tumeurs ou d'anomalies congénitales, une fracture locale sur le site opératoire, une élévation de la vitesse de sédimentation non expliquée par d'autres maladies, une hyperleucocytose ou une déviation à gauche marquée de la numération leucocytaire.
- Tout cas ne nécessitant pas de fusion.
- Les patients présentant une friabilité osseuse héréditaire ou acquise ou un problème de calcification ne doivent pas être envisagés comme des candidats pour ce type de chirurgie.
- Ces dispositifs ne doivent en aucun cas être utilisés chez les patients pédiatriques, ni lorsque le squelette du patient est encore en état de croissance générale.
- Spondylolisthésis incapable d'être réduit au grade I.
- Tout cas pour lequel les composants à implanter choisis seraient trop grands ou trop petits pour obtenir un résultat satisfaisant.
- Tout cas requérant l'association de métaux issus de deux composants ou systèmes différents.
- Tout patient présentant une couverture tissulaire inadéquate au niveau du site opératoire, ou encore un capital osseux ou une qualité osseuse non adapté(e).
- Tout patient chez qui le recours à un implant interférerait avec les structures anatomiques ou les performances physiologiques escomptées.

COMPLICATIONS ET ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES
Avant la chirurgie, le patient doit être averti des effets indésirables possibles suivants, ainsi que de l'éventuelle nécessité d'une intervention chirurgicale supplémentaire destinée à corriger ces effets :
- Desserrement, torsion ou rupture des composants
- Déplacement/migration des composants du dispositif
- Sensibilité du tissu aux matériaux de l'implant
- Possibilité de lésions cutanées et/ou de complications au niveau de la plaie
- Absence ou retard de consolidation, ou cal vicieux
- Infection
- Lésions nerveuses, notamment perte de fonction neurologique (sensorielle et/ou motrice), paralysie, dysesthésie, hyperesthésie, paresthésie, radiculopathie, déficit des réflexes, syndrome de la queue-de-cheval
- Brèches durales, fuite de liquide céphalo-rachidien
- Fracture de vertèbres
- Réaction (allergique) à la présence d'un corps étranger (composants ou débris)
- Lésions vasculaires ou viscérales
- Modification de la courbure du rachis, perte de correction, de hauteur et/ou de réduction
- Rétention urinaire ou perte du contrôle vésical, ou autres types de troubles du système uro-génital
- Iléus, gastrite, obstruction intestinale ou autres types de compromission du système digestif
- Compromission du système de reproduction, notamment impuissance, stérilité, privation du soutien conjugal, et troubles sexuels
- Douleur ou gêne
- Bursite
- Diminution de la densité osseuse due au transfert des contraintes
- Perte osseuse ou fracture osseuse au-dessus ou en dessous du niveau de la chirurgie
- Douleur, fracture et/ou retard de cicatrisation de la plaie au niveau du site donneur du greffon osseux
- Restriction des activités
- Absence de traitement efficace des symptômes pour lesquels la chirurgie a été pratiquée
- Nécessité d'une intervention chirurgicale supplémentaire
- Décès

CONDITIONNEMENT
Ces implants et ces instruments peuvent être fournis pré-emballés et stérilisés par rayonnement gamma. L'intégrité de l'emballage stérile doit être vérifiée pour s'assurer que la stérilité du contenu n'est pas compromise. Il est important de vérifier soigneusement que le contenu du coffret est complet et de s'assurer attentivement qu'aucun composant n'est endommagé avant utilisation. Les coffrets ou produits endommagés ne doivent pas être utilisés et doivent être renvoyés à Globus Medical. Pendant la chirurgie, une fois la taille correcte déterminée, sortir les produits de l'emballage en appliquant une technique aseptique.

Les jeux d'instruments sont fournis non stériles et doivent être stérilisés à la vapeur avant utilisation, en suivant les instructions indiquées dans la section STÉRILISATION ci-après. Après avoir été utilisés ou exposés à des souillures, les instruments doivent être nettoyés en suivant les instructions indiquées dans la section NETTOYAGE ci-après.

MANIPULATION
Tous les instruments et implants doivent être traités avec soin. Une utilisation ou une manipulation inappropriée peut conduire à un endommagement et/ou à un éventuel dysfonctionnement. Le bon état de fonctionnement des produits doit être vérifié avant l'intervention chirurgicale. Une inspection de tous les produits s'impose avant leur utilisation pour vérifier qu'ils ne présentent aucune détérioration inacceptable telle qu'une corrosion, une décoloration, des piqûres, des joints fissurés, etc. Les instruments non fonctionnels ou endommagés ne doivent pas être utilisés et doivent être renvoyés à Globus Medical.

NETTOYAGE
Tous les instruments pouvant être démontés doivent être désassemblés pour le nettoyage. Toutes les poignées doivent être détachées. Les instruments peuvent être réassemblés après la stérilisation. Les instruments doivent être nettoyés à l'aide de nettoyants neutres avant d'être stérilisés et posés sur un champ chirurgical stérile ou d'être renvoyés (le cas échéant) à Globus Medical.

Le nettoyage et la désinfection des instruments peuvent être effectués à l'aide de solvants sans aldéhyde portés à haute température. Pour le nettoyage et la décontamination, il est nécessaire d'utiliser des nettoyants neutres, puis de procéder à un rinçage à l'eau déionisée. Remarque : certaines solutions de nettoyage, telles celles contenant du formol, du glutaraldéhyde, de l'eau de Javel et/ou d'autres nettoyants alcalins, sont susceptibles d'endommager certains dispositifs, en particulier les instruments ; ces solutions sont à proscrire.

Il convient d'appliquer les méthodes de nettoyage décrites ci-après pour nettoyer des instruments dès lors qu'ils ont été utilisés ou exposés à une souillure et ce, préalablement à leur stérilisation :
1. Immédiatement après utilisation, veiller à essuyer les instruments pour retirer toutes les souillures visibles, puis les immerger ou les recouvrir d'un linge humide pour éviter qu'ils ne sèchent.
2. Désassembler tous les instruments qui peuvent l'être.
3. Rincer les instruments sous l'eau courante du robinet pour éliminer toutes les souillures visibles. Rincer les lumières 3 fois au minimum, jusqu'à ce que l'eau en ressorte propre.
4. Préparer le détergent enzymatique (de type Enzol®) en suivant les recommandations du fabricant.
5. Immerger les instruments dans le détergent et les laisser tremper pendant 2 minutes au moins.
6. Nettoyer méticuleusement les instruments à l'aide d'une brosse à poils doux. Utiliser un goupillon pour les lumières. Porter une attention particulière aux zones difficiles à atteindre.
7. Prélever la solution détergente enzymatique dans une seringue stérile. Asperger ainsi toutes les lumières et les zones difficiles à atteindre, jusqu'à ce qu'il n'y ait plus aucune trace visible de souillure à s'écouler.
8. Retirer les instruments du détergent et les rincer sous l'eau tiède courante du robinet.
9. Dans un nettoyeur à ultrasons, préparer le détergent enzymatique (de type Enzol®) en suivant les recommandations du fabricant.
10. Immerger complètement les instruments dans le nettoyeur à ultrasons et veiller à ce que le détergent pénètre dans les lumières en les arrosant abondamment. Exposer aux ultrasons pendant 3 minutes au minimum.
11. Retirer les instruments du détergent et les rincer sous un courant d'eau déionisée ou d'eau filtrée par osmose inverse pendant au moins 2 minutes.
12. Sécher les instruments avec un chiffon doux et propre et à l'air comprimé filtré.
13. Vérifier visuellement l'absence de souillure évidente sur chaque instrument. En cas de souillure visible, reprendre la procédure de nettoyage à partir de l'étape 3.

INFORMATIONS DE CONTACT
Pour contacter Globus Medical, appeler le 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Pour obtenir un manuel de technique chirurgicale, contacter Globus Medical.

STÉRILISATION
Ces implants et ces instruments peuvent être fournis stériles ou non stériles. Les implants revêtus d'HA sont uniquement fournis stériles.

Les implants et les instruments stériles sont stérilisés par rayonnement gamma, validés pour assurer un niveau de stérilité SAL (Sterility Assurance Level) de 10^{-6}. Les produits stériles sont emballés dans un sachet à double feuille d'aluminium, fermé par soudage à chaud. La date de péremption est indiquée sur l'étiquette de l'emballage. Ces produits sont considérés comme stériles sauf si leur emballage a été ouvert ou endommagé. Les implants et les instruments marqués comme stériles et qui ne le sont plus, ou dont l'emballage a dépassé la date d'expiration, sont considérés comme non stériles et peuvent être stérilisés selon les instructions relatives aux implants et aux instruments non stériles ci-dessous, à l'exception des implants revêtus d'HA, qui ne doivent pas être de nouveau stérilisés mais doivent être jetés, en respectant le protocole de l'établissement.

Les implants et les instruments non stériles ont été validés pour assurer un niveau d'assurance de stérilité SAL de 10^{-6}. L'utilisation d'une enveloppe est recommandée, conformément à la directive AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation) ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities (Guide complet de la stérilisation à la vapeur et d'assurance de stérilité dans les établissements de soins de santé).* Il incombe à l'utilisateur final d'utiliser uniquement des stérilisateurs et des accessoires (par ex. : enveloppes de stérilisation, poches de stérilisation, indicateurs chimiques, indicateurs biologiques et cassettes de stérilisation) qui sont conçus pour les spécifications du cycle de stérilisation choisi (temps et température).

En cas d'utilisation d'un conteneur de stérilisation rigide, il est impératif de prendre en compte les éléments suivants afin de garantir la stérilisation correcte des dispositifs Globus et des boîtes d'instruments chargées :
- Les paramètres de stérilisation recommandés sont indiqués dans le tableau ci-dessous.
- Seuls des conteneurs de stérilisation rigides appropriés pour une stérilisation à la vapeur avec pré-vide peuvent être utilisés.
- Le conteneur de stérilisation rigide choisi doit être doté d'une surface de filtration minimale de 1 135 cm^2 (176 in^2) au total ou, au minimum, de quatre (4) filtres de 19 cm (7,5 in) de diamètre.
- Au maximum, une (1) seule boîte d'instruments chargée, ou son contenu, peut être placé(e) directement dans un conteneur de stérilisation rigide.
- Les modules/racks autonomes ou les dispositifs individuels doivent être placés dans un panier, sans être empilés, afin de garantir une ventilation optimale.
- Il est impératif de suivre les instructions du fabricant du conteneur de stérilisation rigide ; en cas de questions, contacter le fabricant du conteneur spécifique pour obtenir des instructions.
- Consulter la directive AAMI ST79 pour obtenir de plus amples informations concernant l'utilisation des conteneurs de stérilisation rigides.

Pour les implants et les instruments fournis NON STÉRILES, il est recommandé de procéder à une stérilisation (dans une enveloppe ou un conteneur) en utilisant les paramètres suivants :

Méthode	Type de cycle	Température	Temps d'exposition	Temps de séchage
Vapeur	Pré-vide	132 °C (270 °F)	4 minutes	30 minutes
Vapeur	Pré-vide	134 °C (273 °F)	3 minutes	30 minutes

Ces paramètres sont validés pour la stérilisation de ce dispositif uniquement. Si d'autres produits sont ajoutés au stérilisateur, les paramètres recommandés ne seront pas valables et de nouveaux paramètres de cycle devront être définis par l'utilisateur. Le stérilisateur doit être correctement installé, entretenu et étalonné. Des tests doivent être effectués en continu pour confirmer l'inactivation de toutes les formes de micro-organismes viables.

SIGNIFICATION DES SYMBOLES	
QTY	QUANTITÉ
Rx ONLY	UNIQUEMENT SUR PRESCRIPTION MÉDICALE
MR	COMPATIBLE IRM SOUS CONDITIONS

ITALIANO — INFORMAZIONI IMPORTANTI SUGLI SPAZIATORI INDEPENDENCE®

DESCRIZIONE
Gli spaziatori INDEPENDENCE® (INDEPENDENCE®, INDEPENDENCE® TPS, INDEPENDENCE® MIS INDEPENDENCE® MIS TPS, INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated Ti, INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated e INDEPENDENCE® MIS AGX TPS Integrated) sono dispositivi stand-alone per la fusione anteriore intersomatica lombare utilizzati per conferire stabilità strutturale in pazienti scheletricamente maturi in seguito a discectomia. Gli spaziatori sono disponibili in varie altezze e opzioni geometriche per potersi adattare alle esigenze anatomiche di un'ampia varietà di pazienti. Le protrusioni presenti sulle superfici superiore e inferiore di ciascun dispositivo aderiscono alle piastre terminali delle vertebre adiacenti per favorire la resistenza all'espulsione. Le viti necessarie per il fissaggio osseo sono inserite nei corpi vertebrali adiacenti attraverso la porzione anteriore in titanio dell'impianto. Gli spaziatori INDEPENDENCE® MIS, INDEPENDENCE® MIS TPS, INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated Ti e INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated possono anche essere utilizzati con ancore per il fissaggio osseo inserite nei corpi vertebrali adiacenti attraverso la porzione anteriore in titanio degli impianti. Questi dispositivi devono essere riempiti con materiale per innesto osseo.

Lo spaziatore INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated è costituito dagli spaziatori INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated Ti e INDEPENDENCE® MIS AGX (PEEK). La porzione dello spaziatore in PEEK è concepita per inserirsi nello spaziatore integrato in titanio per creare l'assieme.

Gli spaziatori INDEPENDENCE® e INDEPENDENCE® MIS AGX sono realizzati in polimero radiolucente PEEK, con marker in lega di titanio o tantalio, come specificato nelle norme ASTM F2026, F136, F1295 e F560. La porzione anteriore degli spaziatori INDEPENDENCE® (INDEPENDENCE®, INDEPENDENCE® TPS, INDEPENDENCE® MIS, INDEPENDENCE® MIS TPS e INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated Ti) è realizzata in lega di titanio, come specificato nelle norme ASTM F136 e F1295. Gli impianti INDEPENDENCE® sono inoltre disponibili con un rivestimento in plasma spray di titanio commercialmente puro (INDEPENDENCE® TPS, INDEPENDENCE® MIS TPS, INDEPENDENCE® MIS AGX TPS e INDEPENDENCE® MIS AGX TPS Integrated), come specificato nelle norme ASTM F67 e ASTM F1580. Le viti sono disponibili con o senza rivestimento di idrossiapatite (HA) come specificato nella norma ASTM F1185. Lo spaziatore INDEPENDENCE® MIS è disponibile inoltre in una versione interamente in lega di titanio. Le viti e le ancore sono realizzate in lega di titanio come specificato nelle norme ASTM F136 e F1295.

INDICAZIONI
Gli spaziatori INDEPENDENCE® (INDEPENDENCE®, INDEPENDENCE® TPS, INDEPENDENCE® MIS, INDEPENDENCE® MIS TPS, INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated Ti, INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated e INDEPENDENCE® MIS AGX TPS Integrated) sono dispositivi stand-alone per la fusione intersomatica destinati all'uso in pazienti affetti da malattia degenerativa del disco (DDD) ad uno o più livelli contigui del tratto lombo-sacrale della colonna vertebrale (L2-S1). La malattia degenerativa del disco è definita come lombalgia discogenica con degenerazione del disco, confermata dall'anamnesi del paziente e da studi radiografici. Questi pazienti devono avere uno sviluppo scheletrico maturo ed essere stati sottoposti ad almeno sei (6) mesi di terapia non operatoria. Possono inoltre presentare spondilolistesi o retrolistesi fino a 1 grado al(i) livello(i) interessato(i). Gli spaziatori INDEPENDENCE® devono essere riempiti con materiale per innesto di osso e utilizzati con tre viti in lega di titanio che corredano l'impianto. Gli spaziatori INDEPENDENCE® MIS devono essere utilizzati con viti e/o ancore. Quando utilizzati senza viti o ancore, gli spaziatori INDEPENDENCE® (INDEPENDENCE®, INDEPENDENCE® TPS, INDEPENDENCE® MIS, INDEPENDENCE® MIS TPS, INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated Ti, INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated e INDEPENDENCE® MIS AGX TPS Integrated) e gli spaziatori INDEPENDENCE® MIS AGX possono essere utilizzati come dispositivi per la fusione anteriore intersomatica lombare; si raccomanda una fissazione supplementare.

AVVERTENZE
Tra i rischi potenziali individuati, associati all'uso di questo sistema, rientra il rischio di morte. Altri rischi potenziali, che possono comportare la necessità di ulteriori interventi chirurgici, comprendono:
- frattura di un componente del dispositivo;
- perdita di fissaggio;
- mancata unione;
- frattura delle vertebre;
- lesione neurologica e
- lesione vascolare o viscerale.

Certe malattie degenerative o condizioni sottostanti quali diabete, artrite reumatoide o osteoporosi possono alterare il processo di cicatrizzazione, incrementando il rischio di rottura dell'impianto o di frattura vertebrale.

I componenti di questo sistema non devono essere usati con componenti di sistemi diversi o di altri costruttori. I componenti di questo sistema sono realizzati in polimero radiolucente PEEK, lega di titanio e tantalio. Metalli diversi a contatto tra loro possono accelerare il processo corrosivo a causa degli effetti della corrosione galvanica. Si sconsiglia pertanto di utilizzare componenti dell'impianto in acciaio inossidabile in associazione a componenti di materiali diversi, per ragioni correlate a proprietà metallurgiche, meccaniche e funzionali.

Pur non includendo tutti gli effetti collaterali che possono verificarsi con gli interventi chirurgici in generale, le presenti avvertenze contengono considerazioni importanti specifiche per gli impianti ortopedici. Prima dell'intervento, il paziente deve essere messo al corrente dei rischi chirurgici in generale.

PRECAUZIONI
Trattandosi di un intervento tecnicamente impegnativo che presenta un rischio di lesione grave per il paziente, l'impianto dei dispositivi di fusione intervertebrale deve essere eseguito esclusivamente da chirurghi vertebrali qualificati. La pianificazione preoperatoria e l'anatomia del paziente assumono importanza preminente nella scelta delle dimensioni dell'impianto.

Gli impianti chirurgici non devono mai essere riutilizzati. Un impianto espiantato non deve mai essere reimpiantato. Pur apparendo integro, il dispositivo potrebbe presentare piccoli difetti e segni di precedenti sollecitazioni al suo interno che ne potrebbero provocare la rottura.

Informare adeguatamente il paziente. Una compromissione mentale o fisica tale da pregiudicare o impedire la capacità del paziente di rispettare le limitazioni o le precauzioni necessarie potrebbe esporre il paziente a un particolare rischio durante la riabilitazione postoperatoria.

Come stabilito in base a un test di fatica, quando si utilizza lo spaziatore INDEPENDENCE® i medici/i chirurghi devono tenere conto dei livelli di impianto, del peso del paziente, del suo livello di attività fisica, di eventuali altre patologie ecc. che potrebbero incidere sulle prestazioni del sistema.

Gli impianti INDEPENDENCE® non sono stati valutati in relazione alla sicurezza e alla compatibilità in ambiente RM. Gli impianti INDEPENDENCE® non sono stati testati in relazione al riscaldamento e alla migrazione in ambiente RM.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IN RMI
MR

I distanziatori INDEPENDENCE® (INDEPENDENCE®, INDEPENDENCE® TPS, INDEPENDENCE® MIS, INDEPENDENCE® MIS TPS, INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated Ti, INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated e INDEPENDENCE® MIS AGX TPS Integrated) sono a compatibilità condizionata con la RM (MR Conditional). Un paziente portatore di uno di questi dispositivi può sottoporsi a risonanza magnetica in sicurezza in un sistema RM che presenti le seguenti caratteristiche:
- Campo magnetico statico di 1.5 Tesla e 3.0 Tesla soltanto
- Gradiente di campo spaziale massimo di 3.000 gauss/cm (30 T/m) o inferiore
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato sul corpo intero, indicato dal sistema RM, di 1 W/kg

Nelle condizioni di scansione sopra indicate, si prevede che i distanziatori INDEPENDENCE® (INDEPENDENCE®, INDEPENDENCE® TPS, INDEPENDENCE® MIS, INDEPENDENCE® MIS TPS, INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated Ti, INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated e INDEPENDENCE® MIS AGX TPS Integrated) producano un aumento massimo della temperatura inferiore o uguale a 3,9 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

L'artefatto nell'immagine causato dal dispositivo non dovrebbe estendersi oltre 35 mm dal dispositivo in caso di acquisizione con sequenza di impulsi gradient echo in un sistema RM a 3.0 Tesla.

CONTROINDICAZIONI
L'uso di questi impianti è controindicato in pazienti nelle seguenti condizioni:
- Infezione sistemica attiva, infezione localizzata nel sito di impianto proposto, oppure sensibilità del paziente a corpi estranei o allergia nota verso uno qualsiasi dei materiali dell'impianto.
- Precedente fusione al livello/ai livelli da trattare.
- Osteoporosi grave che potrebbe ostacolare l'adeguata fissazione.
- Condizioni che potrebbero sottoporre l'osso e gli impianti a sollecitazioni eccessive, quali l'obesità severa o le patologie degenerative, sono controindicazioni relative. La decisione se usare o meno questi dispositivi per i pazienti nelle sopraccitate condizioni deve essere presa dal medico dopo aver valutato i rischi ed i benefici dell'impianto per il paziente.
- Pazienti che, per via della loro attività fisica, capacità mentale, malattia mentale, alcolismo o abuso di droghe, oppure per il loro lavoro o stile di vita, potrebbero non essere in grado di osservare le limitazioni postoperatorie e sottoporre l'impianto a sollecitazioni eccessive durante il periodo di cicatrizzazione ossea e sarebbero pertanto maggiormente a rischio di rottura dell'impianto.
- Eventuali condizioni non incluse nelle indicazioni per l'uso.
- Pazienti non disposti a seguire le istruzioni postoperatorie.
- Febbre o leucocitosi.
- Gravidanza.
- Qualunque eventuale altra condizione che potrebbe precludere il potenziale beneficio dell'intervento di chirurgia spinale come la presenza di tumori o anomalie congenite; frattura locale nel sito operatorio, aumento della velocità di sedimentazione non giustificato da altre patologie, aumenti della conta dei globuli bianchi (WBC) o una deviazione a sinistra marcata nella conta differenziale dei globuli bianchi (WBC).
- Qualsiasi caso che non richieda la fusione.
- I pazienti con friabilità ossea di natura ereditaria o acquisita nota o con problemi di calcificazione non devono essere presi in considerazione per questo tipo di intervento chirurgico.
- Questi dispositivi non devono essere utilizzati per i casi pediatrici o nei casi in cui il paziente ha ancora una crescita scheletrica generale.
- Spondilolistesi impossibile da ridurre al Grado I.
- Tutti i casi in cui i componenti dell'impianto selezionati per l'uso siano troppo grandi o troppo piccoli per conseguire un buon risultato.
- Qualsiasi caso che richieda l'uso di diversi metalli di due componenti o sistemi differenti.
- Pazienti con insufficiente copertura tissutale del sito chirurgico o composizione o qualità ossea inadeguata.
- Tutti i pazienti nei quali l'utilizzo dell'impianto interferirebbe con le strutture anatomiche o la performance fisiologica attesa.

COMPLICANZE E POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI
Prima dell'intervento i pazienti devono essere informati riguardo ai possibili effetti collaterali e all'eventualità di dover ricorrere a ulteriori interventi chirurgici per correggere tali effetti:
- allentamento, piegamento o rottura di componenti;
- spostamento/migrazione di componenti del dispositivo;
- sensibilità dei tessuti al materiale di costruzione dell'impianto;
- potenziale deiscenza cutanea e/o complicanze della ferita;
- mancata unione, unione ritardata o malunione;
- infezione;
- danno neurologico, inclusi perdita della funzione neurologica (sensoriale e/o motoria), paralisi, disestesia, iperestesia, parestesia, radicolopatia, deficit dei riflessi, sindrome della cauda equina;
- lacerazioni della dura madre, perdita di liquido cerebrospinale;
- frattura di vertebre;
- reazione da corpo estraneo (allergica) a componenti o detriti;
- lesione vascolare o viscerale;
- modifica della curvatura, perdita della correzione, altezza e/o riduzione spinale;
- ritenzione urinaria, perdita del controllo vescicale o altri disturbi urogenitali;
- ileo, gastrite, occlusione intestinale o altri tipi di compromissione gastrointestinale;
- compromissione dell'apparato riproduttivo, incluse impotenza, sterilità, privazione dei rapporti coniugali e disfunzioni sessuali;
- dolore o fastidio;
- borsite;
- riduzione della massa ossea dovuta a stress shielding;
- perdita ossea o frattura dell'osso immediatamente sopra o sotto il livello della sede dell'intervento chirurgico;
- dolore nel sito donatore di innesto osseo, frattura e/o cicatrizzazione ritardata delle ferite;
- limitazione delle attività;
- trattamento inefficace della sintomatologia che ha comportato l'intervento chirurgico;
- necessità di ulteriore intervento chirurgico;
- morte

CONFEZIONE
Questi impianti e strumenti possono essere forniti preconfezionati e sterilizzati con raggi gamma. L'integrità della confezione sterile deve essere controllata per garantire che la sterilità del contenuto non sia stata compromessa. La confezione deve essere attentamente controllata per verificarne la completezza e tutti i componenti devono essere attentamente verificati per accertare che non siano danneggiati prima dell'uso. Se risultano danneggiati, la confezione o i prodotti non devono essere utilizzati ma rispediti a Globus Medical. Durante l'intervento chirurgico, una volta stabilita la misura corretta, rimuovere i prodotti dalla confezione usando una tecnica asettica.

I set di strumenti sono forniti non sterili e sono sterilizzati a vapore prima dell'uso, come descritto di seguito nella sezione STERILIZZAZIONE. Dopo l'uso o in caso di esposizione a contaminanti, gli strumenti devono essere puliti come descritto di seguito nella sezione PULIZIA sotto riportata.

MANIPOLAZIONE
Tutti gli strumenti e gli impianti devono essere manipolati con cura. Un uso o una manipolazione impropri possono provocare danni e/o possibile malfunzionamento. I prodotti devono essere controllati per assicurare che funzionino correttamente prima dell'intervento chirurgico. Tutti i prodotti devono essere ispezionati prima dell'uso per controllare che non mostrino fenomeni inaccettabili di degrado come corrosione, scolorimento, irregolarità della superficie, sigillature rotte, ecc. Gli strumenti non funzionanti o danneggiati non devono essere utilizzati e devono essere restituiti a Globus Medical.

PULIZIA
Tutti gli strumenti che possono essere smontati devono sempre essere puliti dopo averli smontati. Tutte le impugnature devono essere smontate. Gli strumenti possono essere rimontati dopo la sterilizzazione. Gli strumenti devono essere puliti con detergenti neutri prima della sterilizzazione e dell'introduzione nel campo chirurgico sterile oppure (ove applicabile) restituiti a Globus Medical.

Il processo di pulizia e disinfezione degli strumenti può essere eseguito con solventi senza aldeidi a temperature più elevate. Le procedure di pulizia e la decontaminazione devono includere l'utilizzo di detergenti neutri e il risciacquo con acqua deionizzata. Nota: alcune soluzioni di pulizia contenenti formalina, glutaraldeide, candeggina e/o altri detergenti alcalini possono danneggiare alcuni dispositivi, in particolare gli strumenti, e pertanto non devono essere impiegate.

Per la pulizia degli strumenti dopo l'uso o l'esposizione a contaminanti e prima della sterilizzazione devono essere adottati i seguenti metodi di pulizia:
1. Subito dopo l'uso, strofinare accuratamente gli strumenti per eliminare tutto lo sporco visibile ed evitare che si asciughino lasciandoli in immersione o coprendoli con una salvietta umida.
2. Smontare tutti gli strumenti che possono essere smontati.
3. Sciacquare gli strumenti con acqua di rubinetto corrente per rimuovere la contaminazione grossolana visibile. Lavare ripetutamente i lumi, almeno 3 volte, finché non saranno visibilmente puliti.
4. Preparare un detergente enzimatico come Enzol® (o un prodotto analogo) in base alle raccomandazioni del produttore.
5. Immergere gli strumenti nella soluzione detergente enzimatica e lasciarli in immersione per almeno 2 minuti.
6. Utilizzare una spazzola a setole morbide per spazzolare in profondità gli strumenti. Usare uno scovolino per i pulire i lumi. Prestare particolare attenzione alle zone difficilmente raggiungibili.
7. Utilizzando una siringa sterile, aspirare la soluzione detergente enzimatica. Irrigare tutti i lumi e le zone interne più difficili da raggiungere fino a rimuovere tutto lo sporco visibile.
8. Estrarre gli strumenti dalla soluzione detergente e sciacquarli con acqua di rubinetto tiepida.
9. Preparare un detergente enzimatico come Enzol® (o un prodotto analogo) in base alle raccomandazioni del produttore in un pulitore ultrasonico.
10. Immergere completamente gli strumenti nel pulitore ultrasonico e verificare che il detergente penetri nei lumi irrigandoli. Sottoporre a ultrasuoni per un minimo di 3 minuti.
11. Estrarre gli strumenti dalla soluzione detergente e sciacquarli in acqua corrente deionizzata o trattata con osmosi inversa per almeno 2 minuti.
12. Asciugare gli strumenti con un panno morbido pulito ed aria compressa filtrata.
13. Controllare visivamente ciascuno strumento per accertarsi che non vi sia sporco visibile. Se necessario, ripetere nuovamente la pulizia a cominciare dalla fase 3 della procedura finché lo strumento è visibilmente pulito.

CONTATTI
Globus Medical è raggiungibile telefonicamente al numero 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Rivolgendosi a Globus Medical è possibile ricevere un manuale delle tecniche chirurgiche.

STERILIZZAZIONE
Questi impianti e strumenti possono essere forniti sterili o non sterili. Gli impianti rivestiti in idrossiapatite (HA) sono forniti solo sterili.

Gli impianti e gli strumenti sterili sono sterilizzati con raggi gamma, con un processo di sterilizzazione convalidato per garantire un livello di assicurazione della sterilità (SAL) pari a 10^{-6}. I prodotti sterili sono confezionati in buste in alluminio a doppio strato termosigillate. La data di scadenza è indicata sull'etichetta della confezione. Questi prodotti sono considerati sterili purché la confezione non sia stata aperta o danneggiata. Gli impianti e gli strumenti sterili che diventano non sterili o hanno la confezione scaduta sono considerati non sterili e possono essere sterilizzati seguendo le istruzioni fornite sotto per gli impianti e gli strumenti non sterili, ad eccezione degli impianti con rivestimento in idrossiapatite (HA), che non possono essere risterilizzati e devono essere smaltiti secondo il protocollo dell'ospedale.

Gli impianti e gli strumenti non sterili sono stati convalidati per garantire un livello di assicurazione della sterilità (SAL) di 10^{-6}. Si raccomanda l'uso di un involucro di sterilizzazione in base alla norma ST79, Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities *(Guida completa alla sterilizzazione a vapore e alla garanzia della sterilità nelle strutture sanitarie) dell'AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation, Associazione per il progresso della strumentazione medicale).* È responsabilità dell'utente finale utilizzare esclusivamente sterilizzatrici e accessori (quali involucri di sterilizzazione, sacchetti di sterilizzazione, indicatori chimici, indicatori biologici e cassette di sterilizzazione) progettati per le specifiche del ciclo di sterilizzazione selezionato (tempo e temperatura).

Quando si utilizza un contenitore di sterilizzazione rigido, occorre tenere in considerazione i punti di seguito indicati per una corretta sterilizzazione dei dispositivi Globus e delle scatole metalliche con gli strumenti:
- I parametri di sterilizzazione raccomandati sono elencati nella tabella sotto riportata.
- Possono essere utilizzati solo contenitori di sterilizzazione rigidi idonei alla sterilizzazione a vapore pre-vuoto.
- Quando si sceglie un contenitore di sterilizzazione rigido, occorre considerare che sia dotato di un'area di filtrazione minima di 1135,5 cm^2 (176 in^2) totale o di almeno quattro (4) filtri di 19,05 cm (7,5 in) di diametro.
- In un contenitore di sterilizzazione rigido non è possibile inserire più di una (1) scatola metallica con gli strumenti o del rispettivo contenuto.
- Per garantire una ventilazione ottimale, i moduli/rack autonomi o i dispositivi singoli devono essere posizionati, non impilati, in un cestello.
- Osservare le istruzioni per l'uso fornite dal produttore del contenitore di sterilizzazione rigido; in caso di domande contattare il produttore del contenitore specifico per richiedere assistenza.
- Consultare la norma ST79 dell'AAMI per ulteriori informazioni riguardo all'uso dei contenitori di sterilizzazione rigidi.

Per gli impianti e gli strumenti forniti NON STERILI, si raccomanda di eseguire la procedura di sterilizzazione (con involucro o contenitore) come segue:

Metodo	Tipo di ciclo	Temperatura	Tempo di esposizione	Tempo di asciugatura
Vapore	Pre-vuoto	132 °C (270 °F)	4 minuti	30 minuti
Vapore	Pre-vuoto	134 °C (273 °F)	3 minuti	30 minuti

Questi parametri sono stati convalidati solo per la sterilizzazione del presente dispositivo. In caso di aggiunta di altri prodotti nella sterilizzatrice, i parametri consigliati non saranno più validi e l'operatore dovrà stabilire nuovi parametri per il ciclo di sterilizzazione. La sterilizzatrice deve essere correttamente installata e sottoposta a manutenzione e calibrazione. Eseguire di continuo delle prove per accertare la completa inattivazione di tutte le forme di vita microbica.

TRADUZIONE DEI SIMBOLI	
QTY	QUANTITÀ
Rx ONLY	PER L'USO SU PRESCRIZIONE MEDICA
MR	A COMPATIBILITÀ CONDIZIONATA CON LA RM

ESPAÑOL — INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE LOS ESPACIADORES INDEPENDENCE®

DESCRIPCIÓN
Los espaciadores INDEPENDENCE® (INDEPENDENCE®, INDEPENDENCE® TPS, INDEPENDENCE® MIS, INDEPENDENCE® MIS TPS, INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated Ti, INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated e INDEPENDENCE® MIS AGX TPS Integrated) son dispositivos autónomos de fusión intervertebral lumbar anterior utilizados para proporcionar estabilidad estructural a pacientes de esqueleto maduro después de una disquectomía. Los espaciadores están disponibles en distintas alturas y opciones geométricas para satisfacer las necesidades anatómicas de una amplia variedad de pacientes. Las protuberancias en las superficies superior e inferior de cada dispositivo sujetan los platillos vertebrales adyacentes para reforzar su resistencia a la expulsión. Para la fijación ósea, se insertan tornillos en los cuerpos vertebrales adyacentes a través de la porción de titanio anterior del implante. Los espaciadores INDEPENDENCE® MIS, INDEPENDENCE® MIS TPS, INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated Ti e INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated también pueden utilizarse para la fijación ósea mediante anclajes insertados a través de la porción de titanio anterior de los implantes en los cuerpos vertebrales adyacentes. Estos dispositivos deben llenarse con material de injerto óseo.

El espaciador INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated consta de los espaciadores INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated Ti e INDEPENDENCE® MIS AGX (PEEK). La porción de PEEK se ha fabricado para encajar en el espaciador integrado de titanio y conformar el conjunto.

Los espaciadores INDEPENDENCE® e INDEPENDENCE® MIS AGX están fabricados en polímero radiotransparente PEEK, con marcadores de aleación de titanio o tantalio, como se especifica en la normativa ASTM F2026, F136, F1295 y F560. La porción anterior de los espaciadores INDEPENDENCE® (INDEPENDENCE®, INDEPENDENCE® TPS, INDEPENDENCE® MIS, INDEPENDENCE® MIS TPS e INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated Ti) está fabricada con aleación de titanio, como se especifica en la normativa ASTM F136 y F1295. Los implantes INDEPENDENCE® también están disponibles con un revestimiento de plasma de titanio pulverizado comercialmente puro (espaciadores INDEPENDENCE® TPS, INDEPENDENCE® MIS TPS, INDEPENDENCE® MIS AGX TPS e INDEPENDENCE® MIS AGX TPS Integrated), como se especifica en la normativa ASTM F67 y ASTM F1580. Los tornillos están disponibles con o sin revestimiento de hidroxiapatita (HA), según las especificaciones de ASTM F1185. El espaciador INDEPENDENCE® MIS se ofrece también en versión integral de aleación de titanio. Los tornillos y los anclajes correspondientes son de aleación de titanio, conforme a las especificaciones de ASTM F136 y F1295.

INDICACIONES
Los espaciadores INDEPENDENCE® (INDEPENDENCE®, INDEPENDENCE® TPS, INDEPENDENCE® MIS,, INDEPENDENCE® MIS TPS, INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated Ti, INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated e INDEPENDENCE® MIS AGX TPS Integrated) son dispositivos autónomos de fusión intervertebral creados para el uso en pacientes con discopatía degenerativa (DDD) en uno o más niveles contiguos de la columna lumbosacra (L2-S1). La DDD se define como un dolor de espalda discógeno con degeneración discal confirmada por historial y estudios radiográficos. Los pacientes deberán ser esqueléticamente maduros y haber recibido tratamiento no quirúrgico durante seis (6) meses como mínimo. Además, estos pacientes pueden tener espondilolistesis o retrolistesis de grado 1 en los niveles afectados. Los espaciadores INDEPENDENCE® deben rellenarse con material de injerto óseo y utilizarse con los tres tornillos de aleación de titanio que acompañan al implante. Los espaciadores INDEPENDENCE® MIS deben utilizarse con tornillos o anclajes. Si se utilizan sin tornillos ni anclajes, los espaciadores INDEPENDENCE® (INDEPENDENCE®, INDEPENDENCE® TPS, INDEPENDENCE® MIS, INDEPENDENCE® MIS TPS, INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated Ti, INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated e INDEPENDENCE® MIS AGX TPS Integrated) e INDEPENDENCE® MIS AGX pueden emplearse como dispositivos de fusión intervertebral lumbar anterior; se recomienda utilizar fijación complementaria.

ADVERTENCIAS
Uno de los posibles riesgos identificados con este sistema es el fallecimiento. Otros riesgos que pueden requerir cirugía adicional incluyen:
- Fractura de componentes del dispositivo
- Pérdida de fijación
- Falta de unión
- Fractura vertebral
- Lesión neurológica
- Lesión vascular o visceral

Determinadas enfermedades degenerativas o condiciones fisiológicas subyacentes, como diabetes, artritis reumatoide y osteoporosis, pueden alterar el proceso de curación, lo que incrementa el riesgo de rotura del implante o de fractura vertebral.

Los componentes de este sistema no se deben utilizar con ningún componente de otro sistema o fabricante. Los componentes de este sistema están fabricados con polímero radiotransparente PEEK, aleación de titanio y tantalio. Los metales diferentes y en contacto mutuo pueden acelerar el proceso de degradación a causa de la corrosión galvánica. Por motivos funcionales, mecánicos y metalúrgicos, no se recomienda mezclar componentes implantables de acero inoxidable con otros de distintos materiales.

Estas advertencias no incluyen los posibles efectos adversos de las intervenciones quirúrgicas en general; se trata de consideraciones de importancia específicas de los implantes ortopédicos. Es preciso explicar al paciente los riesgos generales de la cirugía antes de realizar la intervención.

PRECAUCIONES
La implantación de dispositivos de fusión intervertebral debe dejarse exclusivamente en manos de cirujanos de columna expertos, ya que se trata de un procedimiento de gran complejidad técnica que presenta riesgo de lesiones graves al paciente. A la hora de seleccionar el tamaño del implante hay que tener en cuenta la planificación preoperatoria y la anatomía del paciente.

Los implantes quirúrgicos nunca se deben reutilizar. Un implante explantado nunca se debe volver a implantar. Aunque parezca que el dispositivo no está dañado, puede tener pequeños defectos y patrones de esfuerzo internos que podrían causar su rotura.

Instruya al paciente de forma adecuada. La discapacidad mental o física que comprometa o anule la capacidad del paciente de observar las limitaciones o precauciones necesarias puede conducirle a una situación de riesgo durante la rehabilitación posoperatoria.

Sobre la base de las pruebas de fatiga realizadas, cuando se utilice el espaciador INDEPENDENCE®, el cirujano debe considerar el nivel de implantación, el peso y el nivel de actividad del paciente, así como otras condiciones que puedan afectar al rendimiento de este sistema.

No se ha determinado la seguridad y compatibilidad de los implantes INDEPENDENCE® en entornos de RM, ni se han evaluado el calentamiento y la migración de INDEPENDENCE® en dicho entorno.

INFORMACIÓN SOBRE LA SEGURIDAD EN ENTORNOS DE RMN
MR

Los espaciadores INDEPENDENCE® (INDEPENDENCE®, INDEPENDENCE® TPS, INDEPENDENCE® MIS, INDEPENDENCE® MIS TPS, INDEPENDENCE® MIS AGX Integrado Ti, INDEPENDENCE® MIS AGX Integrado, e INDEPENDENCE® MIS AGX TPS Integrado) son condicionales a RM. Los pacientes con estos dispositivos pueden someterse con seguridad a exploración en escáneres de RM que cumplan los siguientes criterios:
- Campo magnético estático de 1,5 teslas y 3 teslas únicamente
- Gradiente de campo espacial máximo de 3000 gauss/cm (30 T/m) o menos
- Nivel máximo de RM del sistema, tasa de absorción específica (SAR) promediada de cuerpo entero de 1 W/kg

En las condiciones de exploración antes indicadas, se prevé que los espaciadores INDEPENDENCE® (INDEPENDENCE®, INDEPENDENCE® TPS, INDEPENDENCE® MIS, INDEPENDENCE® MIS TPS, INDEPENDENCE® MIS AGX Integrado Ti, INDEPENDENCE® MIS AGX Integrado, e INDEPENDENCE® MIS AGX TPS Integrado) generen un aumento de temperatura máximo igual o inferior a 3,9 °C tras 15 minutos de exploración continua.

El artefacto de imagen causado por estos dispositivos no se extenderá, previsiblemente, más de 35 mm desde el dispositivo durante la obtención de imágenes con una secuencia de pulso de eco de gradiente y un sistema de IRM de 3 teslas.

CONTRAINDICACIONES
El uso de estos implantes está contraindicado en pacientes en los siguientes casos:
- Infección activa diseminada, infección localizada en el sitio de implantación propuesto y alergia o sensibilidad probadas del paciente a cualquiera de los materiales del implante.
- Fusión previa del nivel que va a ser tratado.
- Osteoporosis grave, que impediría una fijación adecuada.
- Las condiciones que puedan dar lugar a un esfuerzo excesivo del hueso y los implantes, como obesidad mórbida o enfermedades degenerativas, son contraindicaciones relativas. La decisión de utilizar los dispositivos en tales condiciones es responsabilidad del médico, que deberá evaluar los riesgos y las ventajas para el paciente.
- Los pacientes cuya actividad, capacidad mental, enfermedad mental, alcoholismo, drogadicción, profesión o estilo de vida pueda interferir con su capacidad para cumplir las restricciones postoperatorias, o los pacientes propensos a realizar esfuerzos indebidos durante la curación, pueden correr mayores riesgos de fallo.
- Cualquier patología no descrita en las indicaciones de uso.
- Todo paciente no dispuesto a cooperar con las instrucciones postoperatorias.
- Fiebre o leucocitosis.
- Embarazo.
- Cualquier otra afección que pueda desaconsejar la cirugía de implante vertebral, como la presencia de tumores o anomalías congénitas, fractura en el sitio quirúrgico, aumento de la velocidad de sedimentación no derivada de otras enfermedades, elevación de la concentración de glóbulos blancos (WBC) o un marcado cambio a la izquierda en el conteo sanguíneo diferencial de glóbulos blancos.
- Cualquier caso que no necesite fusión.
- Los pacientes que padecen friabilidad ósea o problemas de calcificación hereditarios o adquiridos no son aptos para este tipo de cirugía.
- Estos dispositivos no deben utilizarse en casos pediátricos ni con pacientes en periodo de crecimiento del esqueleto.
- Espondilolistesis no reducible a Grado I.
- Cualquier caso en el que el tamaño de los componentes del implante seleccionados sea demasiado grande o pequeño para obtener un resultado satisfactorio.
- Cualquier caso que requiera la mezcla de metales de dos componentes o sistemas diferentes.
- Todo paciente que presente una cobertura de tejidos inadecuada en el sitio quirúrgico o una masa o calidad ósea incompatible.
- Todo paciente en el que el uso del implante pueda interferir con las estructuras anatómicas o la actividad fisiológica prevista.

COMPLICACIONES Y POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
Antes de la intervención, los pacientes deben ser conscientes de que pueden producirse los siguientes efectos adversos y de que quizá sea necesario realizar nuevas intervenciones para corregirlos:
- Aflojamiento, torsión o rotura de componentes
- Desplazamiento de componentes del dispositivo
- Sensibilidad tisular al material implantado
- Posible rotura epidérmica y complicaciones de la herida
- Falta de unión, unión retrasada o deficiente
- Infección
- Lesiones nerviosas, incluidas pérdida de funciones neurológicas (sensoras o motrices), parálisis, disestesia, hiperestesia, parestesia, radiculopatía, pérdida de reflejos, síndrome de cola de caballo
- Rasgado de duramadre, pérdida de líquido cefalorraquídeo
- Fractura vertebral
- Reacción a cuerpos extraños (alergia) asociada a componentes o residuos
- Lesión vascular o visceral
- Alteración de la curvatura vertebral, pérdida de corrección, altura o reducción
- Retención urinaria, pérdida de control de la vejiga u otros desórdenes del sistema urogenital
- Íleo, gastritis, obstrucción intestinal u otras afecciones gastrointestinales
- Alteraciones del sistema reproductor, incluidas impotencia, esterilidad, pérdida conyugal y disfunción sexual.
- Dolor o malestar
- Bursitis
- Pérdida de densidad ósea por bloqueo del esfuerzo funcional
- Pérdida o fractura de hueso por encima o debajo del nivel de cirugía
- Dolor, fractura o retraso en la curación de la zona donante del injerto
- Restricción de actividades
- Ausencia de tratamiento efectivo de los síntomas para los que se realizó la intervención
- Necesidad de cirugía adicional
- Muerte

ENVASES Y EMBALAJES
Estos implantes e instrumentos pueden suministrarse envasados y esterilizados con radiación gamma. El envase de los instrumentos estériles debe examinarse con atención para verificar su integridad. Antes de utilizar este producto, debe comprobarse que el envase está bien cerrado y que todos los componentes se encuentran en perfecto estado. Los productos y embalajes dañados no deben utilizarse; devuélvalos a Globus Medical. Durante la cirugía, tras seleccionar el tamaño idóneo, extraiga los productos del envase con una técnica aséptica.

Los juegos de instrumentos se suministran no estériles y deben esterilizarse con vapor antes de su uso, como se describe en la sección ESTERILIZACIÓN, a continuación. Después del uso o de su exposición a la suciedad, los instrumentos deben limpiarse según se describe en la sección LIMPIEZA, a continuación.

MANEJO
Todos los instrumentos e implantes deben tratarse con cuidado. Su uso o manejo inadecuado puede causar daños y provocar un mal funcionamiento. Es necesario comprobar el funcionamiento de los productos antes de proceder a la cirugía. Todos los productos deben examinarse detenidamente antes de utilizarlos para asegurarse de que no muestran ningún tipo de deterioro, ya sea corrosión, decoloración, picaduras, precintos fracturados, etc. Los instrumentos dañados o con mal funcionamiento no deben utilizarse y se devolverán a Globus Medical.

LIMPIEZA
Todos los instrumentos compuestos por piezas desmontables deben desmontarse antes de su limpieza. Se deben desmontar todas las asas y volver a montarse una vez finalizada la esterilización. Se recomienda limpiar los instrumentos con un limpiador neutro antes de esterilizarlos e introducirlos en un campo quirúrgico estéril o (si fuera necesario) devolver el producto a Globus Medical.

La limpieza y desinfección de los instrumentos se puede realizar a temperaturas más altas con disolventes sin aldehídos. El proceso de limpieza y descontaminación deberá incluir el uso de limpiadores neutros seguido de un enjuague con agua desionizada. Nota: algunas soluciones de limpieza, como las que contienen formalina, glutaraldehído, lejía u otros limpiadores alcalinos, pueden causar daños en algunos dispositivos, especialmente en los instrumentos, por lo que no deberían utilizarse.

Se recomienda seguir los métodos de limpieza que se indican a continuación para limpiar los instrumentos después de utilizarlos o exponerlos a la suciedad y antes de su esterilización:
1. Inmediatamente después de utilizarlos, asegúrese de limpiar los instrumentos con un paño para eliminar toda la suciedad visible, así como de sumergirlos o cubrirlos con una toalla húmeda para evitar que se sequen.
2. Desmonte todos los instrumentos que puedan desmontarse.
3. Enjuague los instrumentos con agua corriente para eliminar toda la suciedad visible. Lave el interior, los conductos y los orificios de los instrumentos al menos tres (3) veces, hasta que la solución salga limpia.
4. Prepare Enzol® (o un detergente enzimático similar) siguiendo las recomendaciones del fabricante.
5. Sumerja los instrumentos en el detergente y manténgalos sumergidos durante dos (2) minutos como mínimo.
6. Utilice un cepillo de cerdas blandas para limpiar a fondo los instrumentos. Utilice una escobilla de tubos para el interior, los conductos o los orificios de los instrumentos, prestando atención especial a las zonas de difícil acceso.
7. Utilice una jeringa estéril cargada con la solución de detergente enzimático y lave todos los orificios, conductos y zonas de difícil acceso hasta que deje de aparecer suciedad en la zona de salida.
8. Retire los instrumentos del detergente y enjuáguelos con agua corriente templada.
9. Prepare Enzol® (o un detergente enzimático similar) en una limpiadora de ultrasonido, siguiendo las recomendaciones del fabricante.
10. Sumerja totalmente los instrumentos en la limpiadora de ultrasonido y asegúrese de que el detergente penetra y limpia el interior, los conductos y los orificios. Someta los instrumentos a ultrasonido durante tres (3) minutos como mínimo.
11. Retire los instrumentos del detergente y enjuáguelos con agua corriente desionizada o purificada por ósmosis inversa durante al menos 2 minutos.
12. Seque los instrumentos con un paño suave y aire presurizado filtrado.
13. Inspeccione visualmente cada instrumento para comprobar la ausencia de suciedad visible. Si hubiera suciedad visible, repita el proceso de limpieza a partir del paso 3.

INFORMACIÓN DE CONTACTO
Puede comunicarse con Globus Medical en el 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Puede solicitar a Globus Medical un manual de técnicas quirúrgicas.

ESTERILIZACIÓN
Estos implantes e instrumentos se suministran estériles o no estériles. Los implantes con revestimiento de HA solo se suministran estériles.

Los implantes e instrumentos estériles están esterilizados con radiación gamma y validados para garantizar un nivel certificado de esterilidad (SAL) de 10^{-6}. Los productos estériles están envasados en bolsas de doble hoja termosoldadas. La fecha de caducidad se indica en la etiqueta del envase. Estos productos se consideran estériles a menos que el envase se haya abierto o esté dañado. Los implantes e instrumentos que pierdan la esterilidad o cuya fecha de caducidad haya vencido deben considerarse no estériles y pueden esterilizarse de acuerdo con las siguientes instrucciones para implantes e instrumentos no estériles, a excepción de los implantes con revestimiento de HA, que no pueden volver a esterilizarse y que habrá que desechar de acuerdo con el protocolo del centro.

Los implantes e instrumentos no estériles se han validado para garantizar un nivel certificado de esterilidad (SAL) de 10^{-6}. Se recomienda utilizar una envoltura conforme al documento Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities.* El usuario final es responsable de emplear solo esterilizadores y accesorios (paños, bolsas, indicadores químicos y biológicos y cartuchos) que se hayan diseñado para las especificaciones (tiempo y temperatura) del ciclo de esterilización elegido.

Si utiliza un contenedor de esterilización rígido, tenga presentes los siguientes puntos para garantizar la esterilización correcta de los dispositivos y las maletas rígidas llenas Globus:
- Los parámetros de esterilización recomendados se enumeran en la siguiente tabla.
- Solo deben utilizarse contenedores de esterilización rígidos para su uso en aplicaciones de esterilización por vapor con vacío previo.
- Los contenedores de esterilización rígidos seleccionados deben tener un área de filtración mínima de 1135 cm^2 (176 pulg.²) en total, o bien un mínimo de cuatro (4) filtros de 19 cm (7,5 pulg.) de diámetro.
- No coloque más de una (1) maleta rígida llena (ni su contenido) directamente en un contenedor de esterilización rígido.
- Los módulos y bastidores autónomos o dispositivos individuales deben colocarse, sin apilarlos, en una cesta de contenedor para garantizar una ventilación óptima.
- Siga las instrucciones de uso del fabricante del contenedor de esterilización rígido; si tiene alguna duda, solicite ayuda al fabricante del contenedor en cuestión.
- Consulte la norma AAMI ST79 para obtener información adicional sobre la utilización de contenedores de esterilización rígidos.

En el caso de implantes e instrumentos que se suministren NO ESTÉRILES, la esterilización recomendada (ya sea en paños o en contenedores) es la siguiente:

Método	Tipo de ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo de secado
Vapor	Vacío previo	132 °C (270 °F)	4 minutos	30 minutos
Vapor	Vacío previo	134 °C (273 °F)	3 minutos	30 minutos

Los parámetros están validados solo para esterilizar este dispositivo. Si se agregan otros productos al esterilizador, los parámetros recomendados no serán válidos y el usuario deberá establecer los nuevos parámetros del ciclo. El aparato de esterilización ha de estar correctamente instalado, revisado y calibrado. Deben efectuarse pruebas continuas para confirmar la desactivación de todas las formas de microorganismos viables.

SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS	
QTY	CANTIDAD
Rx ONLY	PRODUCTO SUJETO A RECETA MÉDICA
MR	CONDICIONAL A RM

PORTUGUÊS — INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE OS ESPAÇADORES INDEPENDENCE®

DESCRIÇÃO
Os espaçadores INDEPENDENCE® (INDEPENDENCE®, INDEPENDENCE® TPS, INDEPENDENCE® MIS INDEPENDENCE® MIS TPS, INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated Ti, INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated e INDEPENDENCE® MIS AGX TPS Integrated) são dispositivos de fusão intersomática lombar anterior autónomos utilizados para conferir estabilidade estrutural em indivíduos com maturidade esquelética após discectomia. Os espaçadores estão disponíveis em várias alturas e opções de geometria para se ajustarem às necessidades anatómicas de uma ampla variedade de doentes. As protrusões nas superfícies superior e inferior de cada dispositivo agarram as placas terminais das vértebras adjacentes, visando resistir a expulsão. Os parafusos são inseridos através da porção anterior, de titânio, do implante nos corpos vertebrais adjacentes, para fixação óssea. Os espaçadores INDEPENDENCE® MIS, INDEPENDENCE® MIS TPS, INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated Ti e INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated podem ainda ser utilizados com fixações introduzidas através da porção de titânio anterior dos implantes, nos corpos vertebrais adjacentes, para a fixação óssea. Estes dispositivos destinam-se a ser preenchidos com material de enxerto ósseo.

O espaçador INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated é constituído por um espaçador INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated Ti e um espaçador INDEPENDENCE® MIS AGX (PEEK). A porção PEEK do espaçador foi concebida para encaixar no espaçador integrado de titânio, para criar o conjunto.

Os Espaçadores INDEPENDENCE® e INDEPENDENCE® MIS AGX são fabricados a partir de polímero radiotransparente PEEK, com marcadores em liga de titânio ou tântalo, conforme especificado nas normas ASTM F2026, F136, F1295 e F560. A porção anterior dos espaçadores INDEPENDENCE® (INDEPENDENCE®, INDEPENDENCE® TPS, INDEPENDENCE® MIS, INDEPENDENCE® MIS TPS e INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated Ti) são constituídos por liga de titânio, conforme especificado nas normas ASTM F136 e F1295. Os implantes INDEPENDENCE® estão também disponíveis com um revestimento nebulizado por plasma com titânio comercialmente puro (INDEPENDENCE® TPS, INDEPENDENCE® MIS TPS, INDEPENDENCE® MIS AGX TPS e INDEPENDENCE® MIS AGX TPS Integrated), conforme especificado nas normas ASTM F67 e ASTM F1580. Os parafusos estão disponíveis com ou sem revestimento de hidroxiapatita (HA), conforme especificado na norma ASTM F1185. O espaçador INDEPENDENCE® MIS encontra-se adicionalmente disponível numa versão totalmente em liga de titânio. Os parafusos e as fixações são fabricados em liga de titânio, conforme especificado nas normas ASTM F136 e F1295.

INDICAÇÕES
Os espaçadores INDEPENDENCE® (INDEPENDENCE®, INDEPENDENCE® TPS, INDEPENDENCE® MIS, INDEPENDENCE® MIS TPS, INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated Ti, INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated e INDEPENDENCE® MIS AGX TPS Integrated) são dispositivos de fusão intersomática autónomos, destinados à utilização em doentes com doença discal degenerativa (DDD) em um ou mais níveis contíguos da coluna lombossagrada (L2-S1). A DDD é definida como dorsalgia de origem discogénica com degeneração do disco confirmada pela história clínica e estudos radiográficos. Estes doentes devem apresentar maturação esquelética e ter recebido um mínimo de seis (6) meses de tratamento não-cirúrgico. Para além disso, estes doentes podem apresentar espondilolistese ou retrolistese até ao grau 1 no nível ou níveis envolvidos. Os espaçadores INDEPENDENCE® destinam-se a ser enchidos com material de enxerto ósseo e destinam-se a ser utilizados com três parafusos de liga de titânio, que acompanham o implante. Os espaçadores INDEPENDENCE® MIS devem ser utilizados com parafusos e/ou fixações. Quando usados sem parafusos nem fixações, os espaçadores INDEPENDENCE® (INDEPENDENCE®, INDEPENDENCE® TPS, INDEPENDENCE® MIS, INDEPENDENCE® MIS TPS, INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated Ti, INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated e INDEPENDENCE® MIS AGX TPS Integrated) e INDEPENDENCE® MIS AGX podem ser usados como dispositivos de fusão intersomática lombar anterior; é recomendável fixação complementar.

ADVERTÊNCIAS
Um dos potenciais riscos identificados com este sistema consiste na morte. Entre os outros riscos potenciais, que podem requerer cirurgia adicional, estão incluídos:
- fractura de componente do dispositivo;
- perda de fixação;
- não-união;
- fractura das vértebras;
- lesão neurológica e
- lesão vascular ou visceral.

Algumas doenças degenerativas ou situações fisiológicas subjacentes tais como diabetes, artrite reumatóide ou osteoporose podem alterar o processo de consolidação, aumentando assim o risco de fractura do implante ou de fractura espinal.

Os componentes deste sistema não devem ser utilizados com componentes de qualquer outro sistema ou fabricante. Os componentes deste sistema são fabricados em polímero radiotransparente PEEK, liga de titânio e tântalo. O contacto entre metais diferentes pode acelerar o processo de corrosão devido a efeitos de corrosão galvânica. A mistura de componentes de implante em aço inoxidável e materiais diferentes não está recomendada por razões metalúrgicas, mecânicas e funcionais.

Estas advertências não incluem todos os efeitos adversos que poderão ocorrer com a cirurgia em geral, mas constituem considerações importantes específicas para implantes ortopédicos. Os riscos cirúrgicos gerais devem ser explicados ao doente antes da cirurgia.

PRECAUÇÕES
A implantação de dispositivos de fusão intervertebral só deverá ser efectuada por cirurgiões de coluna com experiência, dado que se trata de um procedimento tecnicamente exigente que apresenta riscos de lesões graves no doente. Na escolha do tamanho do implante, deverá ser tido em consideração o planeamento pré-operatório e a anatomia do doente.

Os implantes cirúrgicos nunca devem ser reutilizados. Um implante explantado nunca deve ser reimplantado. Embora o dispositivo possa não parecer danificado, poderá apresentar pequenos defeitos e padrões de tensão interna passíveis de conduzir à sua fractura.

Instrua o doente adequadamente. Uma incapacidade mental ou física que comprometa ou impeça a capacidade do doente para cumprir as limitações ou precauções necessárias pode colocar esse doente em risco particular durante a reabilitação pós-operatória.

Com base em testes de fadiga, quando utilizam o espaçador INDEPENDENCE®, os médicos/cirurgiões devem considerar os níveis de implantação, peso do doente, nível de actividade do doente, outras patologias do doente, etc., que podem ter impacto no desempenho deste sistema.

Os implantes INDEPENDENCE® não foram avaliados relativamente à sua segurança e compatibilidade no ambiente de RM. INDEPENDENCE® não foi testado relativamente a aquecimento e migração no ambiente de RM.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA SOBRE RM
MR

Os espaçadores INDEPENDENCE® (INDEPENDENCE®, INDEPENDENCE® TPS, INDEPENDENCE® MIS, INDEPENDENCE® MIS TPS, INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated Ti, INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated e INDEPENDENCE® MIS AGX TPS Integrated) são condicionais para RM. Um doente com estes dispositivos pode efetuar em segurança um exame de RM que cumpra os critérios seguintes:
- Campo magnético estático apenas de 1,5 Tesla e 3,0 Tesla
- Gradiente de campo espacial máximo de 3.000 gauss/cm (30 T/m) ou inferior
- Taxa de absorção específica (SAR) de corpo inteiro média máxima de 1 W/kg relatada para o sistema de RM

Nas condições de exame anteriormente definidas, prevê-se que os espaçadores INDEPENDENCE® (INDEPENDENCE®, INDEPENDENCE® TPS, INDEPENDENCE® MIS, INDEPENDENCE® MIS TPS, INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated Ti, INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated e INDEPENDENCE® MIS AGX TPS Integrated) produzam um aumento máximo da temperatura inferior ou igual a 3,9°C após 15 minutos de exame contínuo.

Não se prevê que o artefacto de imagem causado pelos dispositivos se estenda mais de 35 mm em relação ao dispositivo, quando as imagens forem adquiridas com a sequência de impulso de gradiente eco e um sistema de RM de 3,0 Tesla.

CONTRA-INDICAÇÕES
A utilização destes implantes está contra-indicada em doentes nas seguintes condições:
- Infecção sistémica activa, infecção localizada ao local da implantação proposta ou quando o doente tenha demonstrado alergia ou sensibilidade de corpo estranho a qualquer dos materiais do implante.
- Fusão prévia no nível ou níveis a tratar.
- Osteoporose grave, que possa impedir uma fixação adequada.
- Situações que possam exercer tensão excessiva no osso e implantes, tais como obesidade acentuada ou doenças degenerativas, constituem contra-indicações relativas. A decisão de utilizar estes dispositivos nas situações referidas deve ser tomada pelo médico, ponderando os riscos face aos benefícios para o doente.
- Doentes cuja actividade, capacidade mental, doença mental, alcoolismo, abuso de drogas, ocupação ou estilo de vida que possam interferir com a sua capacidade para cumprir as restrições no pós-operatório e que possam colocar tensões indevidas no implante durante a consolidação óssea podem estar em maior risco para desenvolver falha do implante.
- Qualquer situação não descrita nas indicações de utilização.
- Qualquer doente relutante em colaborar com as instruções pós-operatórias.
- Febre ou leucocitose.
- Gravidez.
- Qualquer outra doença que impeça os benefícios potenciais da cirurgia de implante espinal, tais como a presença de tumores ou anomalias congénitas, fractura local ao local operatório, aumento da velocidade de sedimentação não explicável por outras doenças, aumento da contagem de glóbulos brancos (GB) ou um desvio para a esquerda acentuado da contagem diferencial de GB.
- Qualquer caso que não necessite de fusão.
- Doentes com um problema de calcificação ou friabilidade óssea conhecida, hereditária ou adquirida, não devem ser considerados para este tipo de cirurgia.
- Estes dispositivos não devem ser utilizados para casos pediátricos, nem nos casos em que o doente ainda apresente crescimento esquelético geral.
- Espondilolistese incapaz de ser reduzida para Grau 1.
- Qualquer caso em que os componentes do implante seleccionado para utilização sejam demasiado grandes ou demasiado pequenos para que se obtenha um resultado bem-sucedido.
- Qualquer caso que necessite da mistura de metais de dois componentes ou sistemas diferentes.
- Qualquer doente apresentando cobertura tecidular inadequada no local operatório ou onde exista uma reserva ou qualidade de osso inadequadas.
- Qualquer doente em que a utilização de um implante interfira com as estruturas anatómicas ou com o desempenho fisiológico previsto.

COMPLICAÇÕES E EFEITOS ADVERSOS POSSÍVEIS
Antes da cirurgia, os doentes devem ser alertados sobre os seguintes efeitos adversos possíveis, para além da necessidade potencial de uma cirurgia adicional destinada a corrigir estes efeitos:
- Afrouxamento, dobragem ou fratura dos componentes
- Deslocamento/migração de componentes do dispositivo
- Sensibilidade tecidular ao material de implante
- Potencial para degradação da pele e/ou complicações da ferida
- Não-união, atraso da união ou mal-união
- Infeção
- Lesão nervosa, incluindo perda de função neurológica (sensorial e/ou motora), paralisia, disestesia, hiperestesia, parestesia, radiculopatia, défice de reflexos, síndrome de cauda equina
- Lacerações da dura-máter, fuga de líquido cefalorraquidiano
- Fratura de vértebras
- Reação a corpo estranho (alérgica) a componentes ou detritos
- Lesão vascular ou visceral
- Alteração da curvatura da coluna, perda de correção, altura e/ou redução
- Retenção urinária ou perda de controlo da bexiga ou outros tipos de perturbações do sistema urogenital
- Íleus, gastrite, obstrução intestinal ou outros tipos de condição do sistema gastrintestinal
- Afetação do sistema reprodutor incluindo impotência, esterilidade, perda conjugal e disfunção sexual.
- Dor ou desconforto
- Bursite
- Redução da densidade óssea por desequilíbrio das tensões normais exercidas sobre o osso
- Perda de osso ou fratura de osso acima ou abaixo do nível da cirurgia
- Dor no local dador do enxerto ósseo, fratura e/ou atraso na cicatrização da ferida
- Restrição de atividades
- Ausência de tratamento eficaz dos sintomas para os quais se destinava a cirurgia
- Necessidade de intervenção cirúrgica adicional
- Morte

EMBALAGEM
Estes implantes e instrumentos podem ser fornecidos pré-embalados e esterilizados, utilizando irradiação gama. A integridade da embalagem esterilizada deve ser verificada para assegurar que a esterilidade do conteúdo não está comprometida. A embalagem deve ser cuidadosamente verificada para confirmar que está completa e todos os componentes devem ser cuidadosamente verificados relativamente à ausência de danos antes de serem utilizados. As embalagens ou produtos danificados não devem ser utilizados e devem ser devolvidos à Globus Medical. Durante a cirurgia, depois de ter sido determinado o tamanho correcto, remova os produtos da embalagem utilizando uma técnica asséptica.

Os conjuntos de instrumentos são fornecidos não esterilizados e são esterilizados por vapor antes da utilização, conforme descrito na secção ESTERILIZAÇÃO, em baixo. Após utilização ou exposição a detritos, os instrumentos devem ser limpos, conforme descrito na secção LIMPEZA, em baixo.

MANUSEAMENTO
Todos os instrumentos e implantes devem ser manipulados com precaução. Uma utilização ou manipulação inadequadas pode originar danos e/ou um possível funcionamento inadequado. Antes da cirurgia, os produtos devem ser verificados para garantir que estão a funcionar correctamente. Todos os produtos devem ser inspeccionados antes da utilização, de modo a garantir que não apresentam deterioração inaceitável, como corrosão, descoloração, corrosão puntiforme, vedantes com fissuras, etc. Os instrumentos não funcionais ou danificados não devem ser utilizados, devendo ser devolvidos à Globus Medical.

LIMPEZA
Todos os instrumentos que podem ser desmontados devem ser desmontados para se proceder à sua limpeza. Devem separar-se todas as pegas. Os instrumentos poderão ser montados novamente após a esterilização. Os instrumentos devem ser limpos com detergentes neutros antes da esterilização e da introdução num campo cirúrgico estéril ou, se aplicável, da sua devolução à Globus Medical.

A limpeza e a desinfecção dos instrumentos podem ser realizadas com solventes isentos de aldeído, a temperaturas mais elevadas. A limpeza e a descontaminação devem incluir o uso de detergentes neutros seguido de um enxaguamento com água desionizada. Nota: algumas soluções de limpeza, como as que contêm formol, glutaraldeído, lixívia e/ou outros detergentes alcalinos, podem danificar alguns dispositivos, particularmente instrumentos, pelo que não devem ser utilizadas.

Devem ser cumpridos os seguintes métodos de limpeza para a limpeza de instrumentos após utilização ou exposição a detritos, e antes da esterilização:
1. Imediatamente após a utilização, certifique-se de que os instrumentos são limpos com um pano para remover detritos visíveis, e impedidos de secar, mergulhando-os ou cobrindo-os com um pano húmido.
2. Desmonte todos os instrumentos que podem ser desmontados.
3. Enxagúe os instrumentos com água corrente da torneira para remover os detritos visíveis. Irrigue os lúmenes pelo menos 3 vezes, até ficarem limpos.
4. Prepare Enzol® (ou um detergente enzimático semelhante) de acordo com as recomendações do fabricante.
5. Mergulhe os instrumentos no detergente e deixe impregnar durante um período mínimo de 2 minutos.
6. Utilize uma escova de pêlos macios para limpar minuciosamente os instrumentos. Utilize um escovilhão para os lúmenes. Preste particular atenção a zonas de difícil acesso.
7. Encha uma seringa estéril com solução de detergente enzimático. Irrigue os lúmenes e as zonas de difícil acesso até não serem visíveis detritos a sair dessas zonas.
8. Retire os instrumentos do detergente e enxagúe-os com água quente corrente da torneira.
9. Prepare Enzol® (ou um detergente enzimático semelhante) de acordo com as recomendações do fabricante num dispositivo de limpeza por ultra-sons.
10. Mergulhe completamente os instrumentos no dispositivo de limpeza por ultra-sons e certifique-se de que o detergente chega aos lúmenes irrigando os lúmenes. Proceder à sonicação durante um período mínimo de 3 minutos.
11. Retire os instrumentos do detergente e enxagúe-os com água desionizada corrente ou água de osmose inversa durante um período mínimo de 2 minutos.
12. Seque os instrumentos com um pano macio limpo e ar comprimido filtrado.
13. Inspeccione visualmente cada um dos instrumentos relativamente à existência de detritos visíveis. Se estiverem presentes detritos visíveis, repita o processo de limpeza a partir do passo 3.

INFORMAÇÕES PARA CONTACTO
A Globus Medical pode ser contactada através do número 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Poderá obter um manual da técnica cirúrgica, contactando a Globus Medical.

ESTERILIZAÇÃO
Estes implantes e instrumentos podem estar disponíveis esterilizados ou não esterilizados. Os implantes revestidos com HA só estão disponíveis esterilizados.

Os instrumentos e implantes esterilizados são esterilizados por radiação gama para assegurar um nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10^{-6}. Os produtos esterilizados são embalados num saco de folha dupla de alumínio selado termicamente. O prazo de validade está impresso no rótulo da embalagem. Estes produtos são considerados esterilizados, excepto nas situações em que a embalagem tenha sido aberta ou se apresente danificada. Os instrumentos e implantes estéreis que se tornem não estéreis ou cuja embalagem tenha expirado são considerados não estéreis e podem ser esterilizados de acordo com as instruções seguintes para instrumentos e implantes não estéreis, à exceção dos implantes revestidos com HA, que não podem ser re-esterilizados e devem ser eliminados de acordo com o protocolo hospitalar.

Os implantes e instrumentos não esterilizados foram validados para assegurar um nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10^{-6}. Recomenda-se a utilização de um invólucro, de acordo com a norma ST79 da Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI), *Comprehensive Guide to Steam Sterilization & Sterility Assurance in Health Care Facilities.* O utilizador final é responsável por utilizar apenas esterilizadores e acessórios (como invólucros de esterilização, bolsas de esterilização, indicadores químicos, indicadores biológicos e cassetes de esterilização) que sejam concebidos para as especificações (tempo e temperatura) do ciclo de esterilização seleccionado.

Quando utilizar um recipiente de esterilização rígido, devem ser tidos em consideração os seguintes aspectos para a esterilização adequada de dispositivos e estojos de metal cheios da Globus:
- Os parâmetros de esterilização recomendados são indicados na tabela a seguir.
- Só podem ser utilizados recipientes de esterilização rígidos para uso com esterilização a vapor pré-vácuo.
- Quando seleccionar um recipiente de esterilização rígido, este deve ter uma área de filtro mínima de 1135,5 cm^2 (176 polegadas²) no total, ou um mínimo de quatro (4) filtros com 19,05 cm (7,5 polegadas) de diâmetro.
- Não pode colocar mais do que um (1) estojo de metal cheio ou o seu conteúdo directamente num recipiente de esterilização rígido.
- Os módulos/suportes autónomos ou dispositivos únicos deverão ser colocados, sem ficarem empilhados, num recipiente em forma de cesto para garantir uma ventilação perfeita
- As instruções de utilização do fabricante do recipiente de esterilização rígido devem ser seguidas. Caso surjam dúvidas, contacte o fabricante do recipiente específico para obter orientação.
- Consulte a norma AAMI ST79 para obter informações adicionais relativamente à utilização de recipientes de esterilização rígidos.

No caso de implantes e instrumentos fornecidos NÃO ESTERILIZADOS, recomenda-se a sua esterilização (num invólucro ou recipiente) como indicado a seguir:

Método	Tipo de ciclo	Temperatura	Tempo de exposição	Tempo de secagem
Vapor	Pré-vácuo	132 °C (270 °F)	4 minutos	30 minutos
Vapor	Pré-vácuo	134 °C (273 °F)	3 minutos	30 minutos

Estes parâmetros estão validados apenas para esterilizar este dispositivo. Caso sejam acrescentados outros produtos ao esterilizador, os parâmetros recomendados não são válidos e devem ser estabelecidos novos parâmetros de ciclo pelo utilizador. O esterilizador deve ser alvo de instalação, manutenção e calibração adequadas. Devem ser efectuados testes permanentes para confirmar a inactivação de todas as formas de microrganismos viáveis.

TRADUÇÃO DOS SÍMBOLOS	
QTY	QUANTIDADE
Rx ONLY	UTILIZAÇÃO APENAS MEDIANTE PRESCRIÇÃO
MR	CONDICIONAL PARA RM

NEDERLANDS — BELANGRIJKE INFORMATIE OVER DE INDEPENDENCE® SPACERS

BESCHRIJVING
INDEPENDENCE® (INDEPENDENCE®, INDEPENDENCE® TPS, INDEPENDENCE® MISINDEPENDENCE® MIS TPS, INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated Ti, INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated en INDEPENDENCE® MIS AGX TPS Integrated) spacers zijn stand-alone hulpmiddelen voor anterieure lumbale intercorporele fusie voor structurele stabiliteit na discectomie bij personen met een volgroeid skelet. De spacers zijn verkrijgbaar in diverse hoogtes en met diverse geometrische opties, zodat ze passen bij de individuele anatomie van vele verschillende patiënten. Protrusies op de bovenste en onderste oppervlakken van elk hulpmiddel grijpen aan op de eindplaten van de aangrenzende wervels om expulsie tegen te gaan. Schroeven worden via het voorste titanium deel van het implantaat bevestigd in aangrenzende wervellichamen voor benige fixatie. De INDEPENDENCE® MIS, INDEPENDENCE® MIS TPS, INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated Ti en INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated spacers kunnen ook worden gebruikt met ankers die via het voorste titanium deel van de implantaten in aangrenzende wervellichamen worden bevestigd voor benige fixatie. Deze hulpmiddelen moeten gevuld worden met bottransplantaatmateriaal.

De INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated spacer bestaat uit de INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated Ti en INDEPENDENCE® MIS AGX spacer (PEEK). Het PEEK spacerdeel is ontworpen om in de titanium geïntegreerde spacer te worden geplaatst, zodat de constructie wordt gecreëerd.

De INDEPENDENCE® en INDEPENDENCE® MIS AGX spacers zijn gemaakt van PEEK radiolucent polymeer, met titaniumlegering of tantalium markers, zoals gespecificeerd in ASTM F2026, F136, F1295 en F560. Het voorste deel van de INDEPENDENCE® spacers (INDEPENDENCE®, INDEPENDENCE® TPS, INDEPENDENCE® MIS, INDEPENDENCE® MIS TPS en INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated Ti-spacers) is vervaardigd uit titaniumlegering, zoals gespecificeerd in ASTM F136 en F1295. De INDEPENDENCE® implantaten zijn ook verkrijgbaar met een plasma-spraycoating van commercieel zuiver titanium (INDEPENDENCE® TPS, INDEPENDENCE® MIS TPS, INDEPENDENCE® MIS AGX TPS en INDEPENDENCE® MIS AGX TPS Integrated), zoals gespecificeerd in ASTM F67 en ASTM F1580. De schroeven zijn verkrijgbaar met of zonder coating van hydroxyapatiet (HA), zoals gespecificeerd in ASTM F1185. De INDEPENDENCE® MIS spacer is ook verkrijgbaar in een versie van volledig-titaniumlegering. De schroeven en ankers zijn vervaardigd uit titaniumlegering, zoals gespecificeerd in ASTM F136 en F1295.

INDICATIES
The INDEPENDENCE® spacers (INDEPENDENCE®, INDEPENDENCE® TPS, INDEPENDENCE® MIS, INDEPENDENCE® MIS TPS, INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated Ti, INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated en INDEPENDENCE® MIS AGX TPS Integrated) zijn stand-alone hulpmiddelen voor intercorporele fusie, bedoeld voor gebruik bij patiënten met DDD (Degenerative Disc Disease: degeneratieve schijfaandoening) op een of meer aangrenzende niveaus van de lumbo-sacrale wervelkolom (L2-S1). DDD wordt gedefinieerd als discogene rugpijn met bevestiging van tussenwervelschijfdegeneratie door ziektegeschiedenis en radiologisch onderzoek. Deze patiënten dienen een volgroeid skelet te hebben en ten minste zes (6) maanden niet-chirurgisch behandeld te zijn. Daarnaast kan sprake zijn van graad 1-spondylolisthese of -retrolisthese op het (de) betrokken niveau(s). De INDEPENDENCE® spacers dienen opgevuld te worden met bottransplantaatmateriaal en te worden gebruikt met drie meegeleverde botschroeven van titaniumlegering. INDEPENDENCE® MIS spacers kunnen worden gebruikt met schroeven en/of ankers. Als ze gebruikt worden zonder schroeven of ankers, kunnen INDEPENDENCE® (INDEPENDENCE®, INDEPENDENCE® TPS, INDEPENDENCE® MIS, INDEPENDENCE® MIS TPS, INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated Ti, INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated en INDEPENDENCE® MIS AGX TPS Integrated) en INDEPENDENCE® MIS AGX spacers worden gebruikt als hulpmiddelen voor anterieure lumbale intercorporele fusie; aanvullende fixatie wordt aanbevolen.

WAARSCHUWINGEN
Eén van de risico's van dit systeem is overlijden. Andere risico's die een nieuwe operatie noodzakelijk kunnen maken, zijn:
- breuk van hulpmiddelcomponent;
- verlies van fixatie;
- non-consolidatie;
- wervelfractuur;
- neurologisch letsel en
- vasculair of visceraal letsel.

Bepaalde degeneratieve aandoeningen of onderliggende fysiologische condities zoals diabetes, reumatoïde artritis of osteoporose kunnen het genezingsproces beïnvloeden met een grotere kans op implantaatbreuk en wervelkolomfractuur.

Componenten van dit systeem mogen niet gebruikt worden met componenten van andere systemen of fabrikanten. De componenten van dit systeem zijn vervaardigd uit PEEK radiolucent polymeer, titaniumlegering en tantalium. Wanneer verschillende metalen contact maken met elkaar kan het corrosieproces worden versneld als gevolg van galvanische corrosie-effecten. Het combineren van roestvrijstalen implantaatcomponenten met andere materialen wordt afgeraden om metallurgische, mechanische en functionele redenen.

Deze waarschuwingen bevatten niet alle bijwerkingen die op kunnen treden bij operaties in het algemeen, maar ze zijn met name belangrijk ter overweging bij orthopedische implantaties. Algemene chirurgische risico's moeten aan de patiënt worden uitgelegd voordat de operatie plaatsvindt.

VOORZORGSMAATREGELEN
De implantatie van intervertebrale fusiehulpmiddelen mag uitsluitend worden uitgevoerd door ervaren wervelkolomchirurgen omdat dit een technisch veeleisende procedure is met risico van ernstig letsel bij de patiënt. Bij het selecteren van de grootte van het implantaat dient rekening gehouden te worden met preoperatieve planning en de anatomie van de patiënt.

Chirurgische implantaten mogen nooit hergebruikt worden. Een geëxplanteerd implantaat mag nooit opnieuw worden geïmplanteerd. Ook als het hulpmiddel onbeschadigd lijkt, kunnen er toch kleine mankementen en inwendige spanningspatronen aanwezig zijn die tot breuk kunnen leiden.

Zorg ervoor dat de patiënt goed wordt geïnstrueerd. Geestelijke of lichamelijke aandoeningen die het vermogen van de patiënt ondermijnen om noodzakelijke beperkingen of voorzorgsmaatregelen in acht te nemen, kunnen voor die patiënt tot extra risico's leiden tijdens de postoperatieve revalidatie.

Op grond van vermoeidheidstesten dienen artsen/chirurgen bij het gebruik van de INDEPENDENCE® spacer rekening te houden met implantatieniveaus, gewicht van de patiënt, activiteitsniveau van de patiënt, overige condities van de patiënt, enz., die invloed kunnen hebben op de prestatie van dit systeem.

INDEPENDENCE® implantaten zijn niet onderzocht op veiligheid en compatibiliteit in de MRI-omgeving. INDEPENDENCE® is niet getest op opwarming of migratie in de MRI-omgeving.

MRI-VEILIGHEIDSINFORMATIE
MR

De INDEPENDENCE® Spacers (INDEPENDENCE®, INDEPENDENCE® TPS, INDEPENDENCE® MIS, INDEPENDENCE® MIS TPS, INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated Ti, INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated en INDEPENDENCE® MIS AGX TPS Integrated) zijn MR-voorwaardelijk. Een patiënt met deze hulpmiddelen kan veilig gescand worden in een MR-systeem als aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:
- Alleen statisch magnetisch veld van 1,5 tesla en 3,0 tesla
- Maximale ruimtelijke veldgradiënt van 3000 gauss/cm (30 T/m) of minder
- Maximale voor het MR-systeem gerapporteerde gemiddelde SAR (Specific Absorption Rate: specifiek absorptieniveau) voor het hele lichaam van 1 W/kg

Onder bovenstaande scanomstandigheden wordt verwacht dat de INDEPENDENCE® Spacers (INDEPENDENCE®, INDEPENDENCE® TPS, INDEPENDENCE® MIS, INDEPENDENCE® MIS TPS, INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated Ti, INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated en INDEPENDENCE® MIS AGX TPS Integrated) een temperatuurstijging veroorzaken van maximaal 3,9 °C na 15 minuten continu scannen.

Verwacht wordt dat het door deze hulpmiddelen veroorzaakte beeldartefact zich niet verder zal uitstrekken dan 35 mm buiten het hulpmiddel, bij beeldvorming met een gradiënt-echopulssequentie en een MRI-systeem van 3,0 tesla.

CONTRA-INDICATIES
Gebruik van deze implantaten is gecontra-indiceerd bij patiënten met de volgende condities:
- Actieve systemische infectie, infectie op de plaats van de voorgestelde implantatie, of allergie of vreemdlichaamreactie in het verleden van de patiënt door een of meer van de implantaatmaterialen.
- Eerdere fusie op te behandelen niveau(s).
- Ernstige osteoporose waardoor goede fixatie moeilijk kan zijn.
- Condities die overmatige belasting van bot en implantaten veroorzaken, zoals ernstig overgewicht of degeneratieve aandoeningen, zijn relatieve contra-indicaties. Het is aan de arts om te beslissen of deze hulpmiddelen bij dergelijke condities gebruikt mogen worden, rekening houdend met de risico's tegenover de voordelen voor de patiënt.
- Patiënten bij wie activiteit, geestelijke vermogens, psychische stoornissen, alcoholisme, drugsgebruik, beroep of levensstijl, het vermogen kunnen ondermijnen om postoperatieve aanwijzingen op te volgen, of bij wie het botgenezingsproces mogelijk nadelig zal worden beïnvloed door buitensporige belasting, hebben een grotere kans op slechte resultaten.
- Een conditie die niet behoort tot de vermelde gebruiksindicaties.
- Elke patiënt die niet bereid is om postoperatieve aanwijzingen op te volgen.
- Koorts of leukocytose.
- Zwangerschap.
- Elke andere conditie die het mogelijke voordeel van spinale implantaatchirurgie teniet zou doen, zoals: de aanwezigheid van tumoren of congenitale afwijkingen; een fractuur in of bij het operatiegebied; verhoogde bezinkingssnelheid (BSE) zonder bekende oorzaak; leukocytendifferentiatie met duidelijke linksverschuiving; of leukocytose.
- Elk geval waarbij geen fusie nodig is.
- Patiënten met een erfelijke of verkregen botaandoening met broosheid of calcificatie komen niet in aanmerking voor dit type chirurgie.
- Deze hulpmiddelen mogen niet worden gebruikt bij kinderen of bij patiënten met een onvolgroeid skelet.
- Spondylolisthese die niet gecorrigeerd kan worden naar graad I.
- Elk geval waarbij de geselecteerde implantaatcomponenten te groot of te klein zouden zijn om het gewenste resultaat te bereiken.
- Elk geval waarbij metalen van twee verschillende componenten of systemen gecombineerd zouden moeten worden.
- Elke patiënt met onvoldoende weefselbedekking in het operatiegebied of met onvoldoende botvoorraad of botkwaliteit.
- Elke patiënt bij wie anatomische structuren of verwachte fysiologische functies gehinderd zouden worden door implantaatgebruik.

COMPLICATIES EN MOGELIJKE BIJWERKINGEN
Voorafgaand aan de operatie moet de patiënt gewezen worden op de volgende mogelijke ongewenste gebeurtenissen of bijwerkingen, en op de mogelijkheid dat aanvullende chirurgie nodig is om deze te corrigeren:
- losraken, buigen of breken van componenten
- verplaatsing/migratie van componenten van het hulpmiddel
- overgevoeligheid van weefsel voor implantaatmateriaal
- mogelijke huidafbraak en/of wondcomplicaties
- non-consolidatie, trage consolidatie of slechte consolidatie
- infectie
- zenuwbeschadiging, waaronder neurologisch functieverlies (sensibel en/of motorisch), verlamming, dysesthesie, hyperesthesie, paresthesie, radiculopathie, reflexafname, caudasyndroom
- dura-scheuring, liquorlekkage
- wervelfractuur
- vreemdlichaamreactie (allergie) op componenten of debris
- vasculair of visceraal letsel
- verandering van de kromming van de wervelkolom, verlies van correctie, lichaamslengte en/of reductie
- urineretentie, verlies van controle over de blaas of andere urogenitale aandoeningen
- ileus, gastritis, darmobstructie of andere maag-darmaandoeningen
- aandoeningen van de voortplantingsorganen, waaronder impotentie, steriliteit, afname van seksuele activiteit en seksuele functiestoornissen
- pijn of ongemak
- bursitis
- verminderde botdichtheid wegens 'stress shielding'
- botverlies of botfractuur boven of onder het operatieniveau
- pijn, fractuur en/of trage wondgenezing op de plaats waar bottransplantaat geoogst is
- beperking van activiteiten
- onvoldoende effectieve behandeling van de symptomen waarvoor de operatie was bedoeld
- noodzaak van aanvullende chirurgie
- overlijden

VERPAKKING
Deze implantaten en instrumenten kunnen voorverpakt en gesteriliseerd (met gammastraling) worden geleverd. De gaafheid van de steriele verpakking moet worden gecontroleerd om zeker te stellen dat de inhoud nog steriel is. De verpakking moet zorgvuldig worden gecontroleerd op volledigheid, en ook alle onderdelen moeten zorgvuldig worden gecontroleerd om beschadiging vóór gebruik uit te sluiten. Een beschadigde verpakking of een beschadigd product mag niet gebruikt worden en dient teruggestuurd te worden naar Globus Medical. Na bepaling van de juiste grootte neemt u tijdens de operatie de producten uit de verpakking middels een aseptische techniek.

De instrumentsets worden niet-steriel geleverd en worden met stoom gesteriliseerd vóór gebruik, zoals hierna beschreven in de rubriek STERILISATIE. Na gebruik of na blootstelling aan verontreiniging dienen instrumenten te worden gereinigd, zoals hierna beschreven in de rubriek REINIGING.

HANTERING
Alle instrumenten en implantaten dienen met zorg te worden behandeld. Het onjuist hanteren of gebruiken kan leiden tot beschadiging of disfunctie. Voordat producten tijdens chirurgie worden gebruikt, dient gecontroleerd te worden of ze goed werken. Alle producten dienen geïnspecteerd te worden vóór gebruik om gebreken als corrosie, verkleuring, putjes, gebarsten afdichtingen, etc. uit te sluiten. Niet-werkende of beschadigde instrumenten mogen niet worden gebruikt en dienen geretourneerd te worden naar Globus Medical.

REINIGING
Alle instrumenten die uit elkaar gehaald kunnen worden, moeten uit elkaar worden gehaald voor reiniging. Alle handgrepen moeten losgemaakt worden. De instrumenten kunnen weer in elkaar worden gezet na de sterilisatie. De instrumenten moeten worden gereinigd met neutrale reinigingsmiddelen voordat ze gesteriliseerd worden en in een steriel chirurgisch veld gebracht worden of (indien van toepassing) voordat het product geretourneerd wordt naar Globus Medical.

Reiniging en desinfectie van instrumenten kan worden uitgevoerd met aldehyde-vrije oplosmiddelen bij hogere temperaturen. Voor reiniging en ontsmetting moeten neutrale reinigingsmiddelen worden gebruikt, gevolgd door spoelen met gedeïoniseerd water. Opmerking: bepaalde reinigingsoplossingen, zoals oplossingen met formaline, glutaraldehyde, bleekmiddel en/of alkalische reinigingsmiddelen kunnen beschadiging veroorzaken bij bepaalde hulpmiddelen, in het bijzonder instrumenten; deze oplossingen mogen niet worden gebruikt.

Tijdens het reinigen van instrumenten na gebruik of na blootstelling aan verontreiniging, en voorafgaand aan sterilisatie moeten de volgende reinigingsmethodes worden gevolgd:
1. Veeg de instrumenten onmiddellijk na gebruik af om elke zichtbare verontreiniging te verwijderen, en bescherm ze tegen opdrogen door ze onder te dompelen of af te dekken met een vochtige doek.
2. Haal alle instrumenten die gedemonteerd kunnen worden uit elkaar.
3. Spoel de instrumenten af onder stromend kraanwater om elke zichtbare verontreiniging te verwijderen. Spoel de lumina minimaal 3 maal door, tot het water dat eruit komt, schoon is.
4. Maak Enzol® (of een soortgelijk enzymatisch reinigingsmiddel) klaar volgens de aanbevelingen van de fabrikant.
5. Dompel de instrumenten onder in het reinigingsmiddel en laat ze minimaal 2 minuten weken.
6. Gebruik een zachte borstel om de instrumenten grondig te reinigen. Gebruik een pijpenrager voor eventuele lumina. Besteed speciale aandacht aan moeilijk te bereiken gebieden.
7. Zuig de enzymatische reinigingsoplossing op met een steriele injectiespuit. Spoel alle lumina en moeilijk bereikbare gebieden door tot er op het oog geen vuil meer uit komt.
8. Haal de instrumenten uit het reinigingsmiddel en spoel ze af onder warm stromend kraanwater.
9. Maak Enzol® (of een soortgelijk enzymatisch reinigingsmiddel) klaar volgens de aanbevelingen van de fabrikant in een ultrasone reinigingsmachine.
10. Dompel de instrumenten volledig onder in de ultrasone reinigingsmachine en zorg ervoor dat het reinigingsmiddel in de lumina komt door deze door te spoelen. Voer een ultrasone reinigingscyclus uit van minimaal 3 minuten.
11. Haal de instrumenten uit het reinigingsmiddel en spoel ze af onder stromend gedeïoniseerd water of met omgekeerde osmose gezuiverd water, gedurende minimaal 2 minuten.
12. Droog de instrumenten met een schone zachte doek en gefilterde perslucht.
13. Inspecteer elk instrument visueel op zichtbare verontreiniging. Als er zichtbaar vuil aanwezig is, herhaal de reinigingsprocedure dan vanaf stap 3.

CONTACTINFORMATIE
U kunt contact opnemen met Globus Medical via telefoonnummer 1-866-GLOBUS1 (456-2871). U kunt een operatietechniek-handleiding aanvragen bij Globus Medical.

STERILISATIE
Deze implantaten en instrumenten zijn steriel of niet-steriel verkrijgbaar. Implantaten met HA-coating zijn alleen steriel verkrijgbaar.

Steriele implantaten en instrumenten zijn gesteriliseerd met gammastraling voor een gegarandeerd steriliteitsniveau (SAL) van 10^{-6}. Steriele producten zijn verpakt in een door hitte gesealde, dubbele foliezak. De uiterste gebruiksdatum staat op het verpakkingsetiket. Deze producten zijn steriel tenzij de verpakking is geopend of beschadigd. Steriele implantaten en instrumenten die hun steriliteit hebben verloren of waarvan de vervaldatum die op de verpakking staat verstreken is, worden niet-steriel geacht en mogen worden gesteriliseerd volgens de aanwijzingen voor niet-steriele implantaten en instrumenten hieronder. Dit geldt niet voor implantaten met HA-coating, die niet opnieuw gesteriliseerd mogen worden en moeten worden weggegooid volgens het ziekenhuisprotocol.

Niet-steriele implantaten en instrumenten zijn gevalideerd voor een SAL van 10^{-6}. Het gebruik van verpakking wordt aanbevolen in overeenstemming met de *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities* van de Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ST79. Het is de verantwoordelijkheid van de eindgebruiker om alleen sterilisatoren en accessoires (zoals sterilisatieverpakkingen, sterilisatiezakjes, chemische indicatoren, biologische indicatoren en sterilisatiecassettes) te gebruiken, die zijn ontworpen voor de gekozen sterilisatiecyclusspecificaties (tijd en temperatuur).

Bij gebruik van een stijve sterilisatiecontainer dient voor goede sterilisatie van Globus instrumenten en gevulde cassettes het volgende in acht te worden genomen:
- Aanbevolen sterilisatieparameters staan vermeld in de onderstaande tabel.
- Alleen stijve sterilisatiecontainers voor gebruik met pre-vacuüm stoomsterilisatie mogen worden gebruikt.
- Wanneer wordt gekozen voor een stijve sterilisatiecontainer, dient deze een totaal filtergebied van minimaal 1135 cm^2 (176 $inch^2$) te hebben of minimaal vier (4) filters met elk een diameter van 19,05 cm (7,5 inch).
- In een stijve sterilisatiecontainer mag niet meer dan één (1) gevulde cassette of de inhoud ervan worden geplaatst.
- Voor optimale ventilatie dienen afzonderlijke modules/rekken of afzonderlijke instrumenten zonder stapeling te worden geplaatst in een containermand.
- Houdt u zich aan de gebruiksinstructies van de fabrikant van de stijve sterilisatiecontainers, en neemt u bij vragen contact op met de fabrikant van de betreffende container.
- Voor meer informatie over het gebruik van stijve sterilisatiecontainers, zie AAMI ST79.

Voor implantaten en instrumenten die NIET-STERIEL worden geleverd, adviseren wij sterilisatie (verpakt of in container) als volgt:

Methode	Cyclustype	Temperatuur	Blootstellingstijd	Droogtijd
Stoom	Pre-vacuüm	132 °C (270 °F)	4 minuten	30 minuten
Stoom	Pre-vacuüm	134 °C (273 °F)	3 minuten	30 minuten

Deze parameters zijn alleen gevalideerd voor het steriliseren van dit hulpmiddel. Indien ook andere producten in het sterilisatieapparaat worden geplaatst, zijn de aanbevolen parameters niet geldig en dient de gebruiker nieuwe cyclusparameters vast te stellen. De sterilisator moet op de juiste manier geïnstalleerd, onderhouden en gekalibreerd zijn. Er moeten doorlopend tests worden uitgevoerd ter controle van de inactivering van alle vormen van levensvatbare micro-organismen.

BETEKENIS VAN SYMBOLEN	
QTY	HOEVEELHEID
Rx ONLY	ALLEEN OP RECEPT
MR	MR-VOORWAARDELIJK

SVENSKA — VIKTIG INFORMATION OM INDEPENDENCE® DISTANSHÅLLARE

BESKRIVNING
INDEPENDENCE® (INDEPENDENCE®, INDEPENDENCE® TPS, INDEPENDENCE® MIS INDEPENDENCE® MIS TPS, INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated Ti, INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated och INDEPENDENCE® MIS AGX TPS Integrated) Distanshållare är fristående anteriora lumbala interbody fusionsenheter som används för att ge strukturell stabilitet i skelettmässigt mogna patienter efter diskektomi. Distanshållarna tillhandahålls i olika höjder och geometriska alternativ för att passa de anatomiska behoven hos många olika patienter. Utskott på ovan- och undersidorna på varje enhet griper tag i de intilliggande kotornas ändplattor för att motverka bortstötning. Skruvar förs in genom den främre titandelen av implantatet och in i intilliggande ryggradskotor för benfixering. INDEPENDENCE® MIS, INDEPENDENCE® MIS TPS, INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated Ti och INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated Distanshållare kan även användas med ankare som förs in genom den främre titandelen av implantaten och in i intilliggande ryggradskotor för benfixering. Dessa enheter är avsedda att fyllas med bengraft.

INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated Distanshållare består av INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated Ti och INDEPENDENCE® MIS AGX Distanshållare (PEEK). PEEK-distanshållardelen är utformad för att passa in i den titanintegrerade distanshållaren för att skapa enheten.

INDEPENDENCE® och INDEPENDENCE® MIS AGX Distanshållare är tillverkade av radiolucent PEEK-polymer, med markörer av titanlegering eller tantal, enligt specifikation i ASTM F2026, F136, F1295 och F560. Den främre delen av INDEPENDENCE® Distanshållare (INDEPENDENCE®, INDEPENDENCE® TPS, INDEPENDENCE® MIS, INDEPENDENCE® MIS TPS och INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated Ti Distanshållare) är tillverkade av titanlegering, enligt specifikation i ASTM F136 och F1295. INDEPENDENCE® implantat är dessutom tillgängliga med en sprutbeläggning av kommersiellt ren titanplasma (INDEPENDENCE® TPS, INDEPENDENCE® MIS TPS, INDEPENDENCE® MIS AGX TPS, och INDEPENDENCE® MIS AGX TPS Integrated), enligt specifikation i ASTM F67 och ASTM F1580. Skruvarna är tillgängliga med eller utan HA-beläggning (hydroxyapatit) enligt specifikation i ASTM F1185. INDEPENDENCE MIS Distanshållare är dessutom tillgängliga i en version helt i titanlegering. Skruvar och ankare är tillverkade av titanlegering enligt specifikation i ASTM F136 och F1295.

INDIKATIONER
INDEPENDENCE® Distanshållare (INDEPENDENCE®, INDEPENDENCE® TPS, INDEPENDENCE® MIS, INDEPENDENCE® MIS TPS, INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated Ti, INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated och INDEPENDENCE® MIS AGX TPS Integrated) är fristående interbody fusionsenheter som är avsedda att användas i patienter med degenerativ disksjukdom (DDD) på en eller flera angränsande nivåer i den lumbosakrala ryggraden (L2-S1). DDD definieras som diskogen ryggsmärta med bekräftad diskdegeneration via anamnes och röntgenundersökningar. Dessa patienter skall vara skelettmässigt mogna och skall ha fått minst sex (6) månaders icke-operativ behandling. Vidare kan dessa patienter ha upp till klass 1 spondylolistes eller retrolistes vid ifrågavarande nivå(er). INDEPENDENCE® Distanshållare ska fyllas med bengraft och ska användas med tre skruvar av titanlegering, vilka medföljer implantatet. INDEPENDENCE® MIS Distanshållare ska användas med skruvar och/eller ankare. Vid användning utan skruvar eller ankare kan INDEPENDENCE® (INDEPENDENCE®, INDEPENDENCE® TPS, INDEPENDENCE® MIS, INDEPENDENCE® MIS TPS, INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated Ti, INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated och INDEPENDENCE® MIS AGX TPS Integrated) och INDEPENDENCE® MIS AGX Distanshållare användas som anteriora lumbala interbody fusionsenheter. Tilläggsfixering rekommenderas.

VARNINGAR
En av de potentiella risker som identifieras med detta system är dödsfall. Andra potentiella risker som kan kräva ytterligare operation är:
- komponentfraktur i enhet;
- förlorad fixering;
- icke-läkning;
- fraktur på kotor;
- neurologiska skador och
- skador på kärl eller inre organ.

Vissa degenerativa sjukdomar eller underliggande fysiologiska sjukdomar, exempelvis diabetes, reumatoid artrit eller osteoporos, kan förändra läkningsprocessen och därigenom öka risken för implantatbrott eller ryggradsfraktur.

Komponenter i detta system får inte användas tillsammans med komponenter från något annat system eller någon annan tillverkare. Komponenterna i detta system är tillverkade av PEEK radiolucent polymer, titanlegering och tantal. Olika metaller som kommer i kontakt med varandra kan påskynda korrosionsprocessen på grund av galvaniska korrosionseffekter. Att blanda implantatkomponenter av rostfritt stål med andra material rekommenderas inte av metallurgiska, mekaniska och funktionella skäl.

Dessa varningar omfattar inte samtliga negativa effekter som kan inträffa under kirurgi i allmänhet, men de är viktiga överväganden, särskilt för ortopediska implantat. Allmänna kirurgiska risker bör förklaras för patienten före ingreppet.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
Eftersom detta är ett tekniskt krävande ingrepp med risk för allvarliga patientskador får implantation av intervertebrala fusionsenheter endast utföras av erfarna ryggradskirurger. Preoperativ planering och patientanatomi bör övervägas vid valet av implantatstorlek.

Kirurgiska implantat får aldrig återanvändas. Ett explanterat implantat får aldrig implanteras på nytt. Även om produkten kan förefalla oskadd, kan den ha små defekter och inre påfrestningar som kan leda till implantatfraktur.

Patienten ska instrueras i tillräcklig omfattning. Mentalt eller fysiskt handikapp som begränsar eller hindrar en patients förmåga att följa nödvändiga begränsningar eller försiktighetsåtgärder kan medföra att denna patient löper extra stor risk under den postoperativa rehabiliteringen.

När INDEPENDENCE® Distanshållare används bör läkaren/kirurgen, baserat på utmattningsprov, överväga nivåerna av implantation, patientens vikt, patientens aktivitetsnivå och andra patientförhållanden som kan påverka systemets prestanda.

INDEPENDENCE® implantat har inte utvärderats beträffande säkerhet och kompatibilitet i MR-miljö. INDEPENDENCE® har inte testats beträffande upphettning eller migration i MR-miljö.

MRT-SÄKERHETSINFORMATION
MR

INDEPENDENCE® (INDEPENDENCE®, INDEPENDENCE® TPS, INDEPENDENCE® MIS, INDEPENDENCE® MIS TPS, INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated Ti, INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated och INDEPENDENCE® MIS AGX TPS Integrated) distanshållare är MR-villkorliga. En patient med dessa enheter kan skannas säkert i ett MR-system som uppfyller följande villkor:
- Statiskt magnetfält på endast 1,5 tesla och 3,0 tesla
- Maximalt spatialt gradientfält på 3000 gauss/cm (30 T/m) eller mindre
- Maximalt MR-system rapporterat, helkroppsgenomsnittlig specifik absorptionsgrad (SAR) på 1 W/kg

Under ovanstående skanningsförhållanden förväntas INDEPENDENCE® (INDEPENDENCE®, INDEPENDENCE® TPS, INDEPENDENCE® MIS, INDEPENDENCE® MIS TPS, INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated Ti, INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated, och INDEPENDENCE® MIS AGX TPS Integrated) distanshållare producera en maximal temperaturökning på mindre än eller lika med 3,9 °C efter 15 minuter av kontinuerlig skanning.

Bildartefakten som orsakas av dessa enheter förväntas inte sträcka sig mer än 35 mm från enheten när den avbildas med en gradientekopulssekvens och ett MRT-system på 3,0 tesla.

KONTRAINDIKATIONER
Användning av dessa implantat är kontraindicerad hos patienter med följande tillstånd:
- Aktiv systemisk infektion, infektion på avsett implantationsställe eller när patienten har påvisad allergi mot eller känslighet för främmande kroppar av något av implantatmaterialen.
- Tidigare fusion vid den eller de nivåer som ska behandlas.
- Svår osteoporos, vilket kan förhindra adekvat fixering
- Tillstånd som kan medföra alltför stor belastning på skelettet och implantaten utgör relativa kontraindikationer, exempelvis kraftig fetma eller degenerativa sjukdomar. Beslut huruvida dessa produkter ska användas under sådana omständigheter måste fattas av kirurgen, med hänsyn till risker kontra fördelar för patienten.
- Patienter med aktivitet, mental kapacitet, mental sjukdom, alkoholism, drogmissbruk, yrke eller livsstil som kan störa deras förmåga att följa postoperativa restriktioner och kan utsätta implantatet för olämpliga påfrestningar under benläkning kan löpa större risk för implantatbrott.
- Alla tillstånd som inte beskrivs under indikationer.
- Alla patienter som inte är villiga att följa postoperativa instruktioner.
- Feber eller leukocytos.
- Graviditet.
- Alla andra tillstånd som skulle förhindra potentiella fördelar med kirurgi med spinalimplantat, exempelvis förekomst av tumörer eller medfödda missbildningar, fraktur vid operationsstället, förhöjd sänka som inte kan förklaras av andra sjukdomar, förhöjt antal vita blodkroppar eller en tydlig vänsterförskjutning vid differentialräkning.
- Alla situationer som inte kräver fusion.
- Patienter med känd ärftlig eller förvärvad benfriabilitet eller förkalkningsproblem ska inte beaktas för denna typ av kirurgi.
- Dessa enheter får inte användas på barn eller i situationer där patientens skelett fortfarande utvecklas.
- Spondylolistes som inte kan reduceras till klass I.
- Alla situationer där de implantatkomponenter som valts för användning skulle vara för stora eller för små för att uppnå ett framgångsrikt resultat.
- Alla situationer som kräver blandning av metaller från två olika komponenter eller system.
- Alla patienter med otillräcklig vävnadstäckning vid operationsstället eller otillräcklig eller för dålig benmassa.
- Alla patienter i vilka användning av implantatet skulle störa anatomiska strukturer eller hindra förväntad fysiologisk funktion.

KOMPLIKATIONER OCH MÖJLIGA NEGATIVA EFFEKTER
Före operationen bör patienterna informeras om följande möjliga negativa effekter samt behovet av potentiella ytterligare ingrepp för att korrigera dessa effekter:
- Komponenter lossnar, böjs eller går sönder
- Förskjutning/migration av enhetens komponenter
- Vävnadskänslighet mot implantatmaterial
- Risk för hudskada och/eller sårkomplikationer
- Utebliven, fördröjd eller felaktig frakturläkning
- Infektion
- Nervskada, inklusive förlust av neurologisk funktion (sensorisk och/eller motorisk), paralys, dysestesi, hyperestesi, parestesi, radikulopati, reflexdeficit, cauda equina-syndrom
- Durala rupturer, läckage av cerebrospinalvätska
- Kotfraktur
- Främmandekroppsreaktion (allergisk) mot komponenter eller skräp
- Skador på kärl eller inre organ
- Förändring i spinalkurvatur, förlorad korrigering, längd och/eller reduktion
- Urinretention eller förlorad blåskontroll eller andra typer av störningar i det urogenitala systemet
- Ileus, gastrit, tarmobstruktion eller andra typer av gastrointestinala systemstörningar
- Störningar i reproduktionsorganen, inklusive impotens, sterilitet, "loss of consortium" (förlust av intimt umgänge) och sexuell dysfunktion.
- Smärta eller obehag
- Bursit
- Minskad bendensitet på grund av "stress shielding" (avskärmning från belastning)
- Benförlust eller benfraktur över eller under den kirurgiska nivån
- Smärta i bengraftställe, fraktur och/eller fördröjd sårläkning
- Begränsning av aktiviteter
- Brist på effektiv behandling av symptom för vilka ingreppet var avsett
- Behov av ytterligare kirurgiskt ingrepp
- Dödsfall

FÖRPACKNING
Dessa implantat och instrument kan levereras förpackade och steriliserade med gammastrålning. Integriteten hos den yttre förpackningen bör kontrolleras för att säkerställa att innehållets sterilitet inte har äventyrats. Förpackningen bör noga inspekteras avseende fullständigt skick och alla komponenter bör noga kontrolleras för att säkerställa att inga komponenter är skadade före användning. Skadade förpackningar eller produkter får inte användas och ska returneras till Globus Medical. Under ingreppet, när korrekt storlek har fastställts, ta fram produkterna ur förpackningen med aseptisk teknik.

Instrumentuppsättningarna levereras icke-sterila och ska ångsteriliseras före användning enligt beskrivning i avsnittet STERILISERING nedan. Efter användning eller exponering för smuts måste instrument rengöras enligt beskrivning i avsnittet RENGÖRING nedan.

HANTERING
Alla instrument och implantat ska hanteras med varsamhet. Felaktig användning eller hantering kan leda till skador och/eller funktionsfel. Kontrollera att produkterna är i funktionsdugligt skick före operation. Alla produkter ska inspekteras före användning för att tillförsäkra att ingen oacceptabel försämring förekommer, t.ex. korrosion, missfärgning, gravrost, spruckna tätningar, etc. Ej fungerande eller skadade instrument får inte användas och ska returneras till Globus Medical.

RENGÖRING
Alla instrument som kan demonteras måste demonteras före rengöring. Alla handtag måste demonteras. Instrumenten kan monteras igen efter sterilisering. Instrumenten bör rengöras med neutrala rengöringsmedel före sterilisering och införsel i det sterila, kirurgiska området eller (om tillämpligt) returnering av en produkt till Globus Medical.

Rengöring och desinficering av instrument kan utföras med aldehydfria lösningsmedel vid högre temperaturer. Vid rengöring och dekontaminering måste neutrala rengöringsmedel användas och åtföljas av sköljning med avjoniserat vatten. Anmärkning: Vissa rengöringslösningar, t.ex. sådana som innehåller formalin, glutaraldehyd, blekmedel och/eller alkaliska rengöringsmedel, kan skada vissa enheter och särskilt instrument. Sådana lösningar bör därför inte användas.

Följande rengöringsmetoder bör följas vid rengöring av instrument efter användning eller exponering för smuts och före sterilisering:
1. Omedelbart efter användning, se till att instrumenten torkas av för att avlägsna all synlig smuts och se till att de inte torkar genom att blötlägga dem eller täcka över dem med en våt handduk.
2. Demontera alla instrument som kan demonteras.
3. Skölj instrumenten under rinnande kranvatten för att avlägsna all synlig smuts. Spola lumen minst 3 gånger tills de är rena.
4. Förbered Enzol® (eller ett liknande enzymbaserat rengöringsmedel) enligt tillverkarens rekommendationer.
5. Blötlägg instrumenten i rengöringsmedlet i minst 2 minuter.
6. Använd en mjuk borste för att noga rengöra instrumenten. Använd en piprensare för eventuella lumen. Var särskilt noga med områden som är svåra att komma åt.
7. Sug upp det enzymatiska rengöringsmedlet med en steril spruta. Spola lumen och svåråtkomliga områden tills ingen mer smuts kommer ut.
8. Avlägsna instrumenten från rengöringsmedlet och skölj dem under rinnande, varmt kranvatten.
9. Förbered Enzol® (eller ett liknande enzymatiskt rengöringsmedel) enligt tillverkarens rekommendationer, i en ultraljudsrengörare.
10. Sänk ned instrumenten helt och hållet i ultraljudsrengöraren och spola lumen för att säkerställa att de exponeras för rengöringsmedlet. Rengör med ultraljud i minst 3 minuter.
11. Avlägsna instrumenten från rengöringsmedlet och skölj dem under rinnande, avjoniserat vatten eller "omvänd osmos"-vatten i minst 2 minuter.
12. Torka instrumenten med en ren, mjuk duk och filtrerad tryckluft.
13. Inspektera varje instrument visuellt avseende synlig smuts. Om synlig smuts observeras, upprepa rengöringsproceduren från steg 3.

KONTAKTINFORMATION
Kontakta Globus Medical på 1-866-GLOBUS1 (456-2871) (inom USA). En kirurgisk handbok kan erhållas från Globus Medical.

STERILISERING
Dessa implantat och instrument kan levereras sterila eller icke-sterila. HA-belagda implantat är endast tillgängliga sterila.

Sterila implantat och instrument steriliseras med gammastrålning och valideras för att tillförsäkra ett värde på SAL (Sterility Assurance Level) på 10^{-6}. Sterila produkter förpackas i en värmeförseglad, dubbel foliepåse. Utgångsdatumet anges på förpackningens etikett. Dessa produkter anses vara sterila om förpackningen inte har öppnats eller skadats. Sterila implantat och instrument som har blivit icke-sterila eller har utgången förpackning anses vara icke-sterila och kan steriliseras enligt instruktionerna för icke-sterila implantat och instrument nedan med undantag för implantat med HA-beläggning, som inte kan omsteriliseras och ska kasseras enligt sjukhusets rutiner.

Icke-sterila implantat och instrument har validerats för att säkerställa en SAL-nivå på 10^{-6}. Användning av ett omslag rekommenderas enligt Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ST79: *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities.* Det åligger slutanvändaren att endast använda steriliseringsapparater och tillbehör (t.ex. steriliseringspapper, steriliseringspåsar, kemiska indikatorer, biologiska indikatorer och steriliseringskassetter) som är avsedda för den valda steriliseringscykelns specifikationer (tid och temperatur).

När en styv steriliseringsbehållare används måste följande observeras för att säkerställa en korrekt sterilisering av enheter och metallskrin med implantat/tillbehör från Globus:
- Rekommenderade parametrar för sterilisering anges i tabellen nedan.
- Endast styva steriliseringsbehållare för användning vid ångsterilisering med förvakuum får användas.
- Den styva steriliseringsbehållaren måste ha en minsta filteryta på totalt 176 tum^2 eller minst fyra (4) filter med 7,5 tums diameter.
- Inte mer än ett (1) metallskrin eller dess innehåll får placeras direkt i en styv steriliseringsbehållare.
- Fristående moduler/ställ eller enskilda enheter måste placeras, utan att staplas, i en korgbehållare för att säkerställa optimal ventilation.
- Bruksanvisningen från tillverkaren av den styva steriliseringsbehållaren måste följas. Om frågor uppstår, kontakta tillverkaren av den specifika behållaren för vägledning.
- Se AAMI ST79 för mer information om användning av styva steriliseringsbehållare.

För implantat och instrument som levereras ICKE-STERILA rekommenderas sterilisering (med omslag eller behållare) enligt följande:

Metod	Cykeltyp	Temperatur	Exponeringstid	Torktid
Ånga	Förvakuum	132 °C (270 °F)	4 minuter	30 minuter
Ånga	Förvakuum	134 °C (273 °F)	3 minuter	30 minuter

Dessa parametrar har validerats för sterilisering av enbart denna produkt. Om andra produkter läggs till i steriliseraren är de rekommenderade parametrarna inte längre giltiga och nya parametrar för steriliseringscykeln måste fastställas av användaren. Steriliseraren måste installeras, underhållas och kalibreras korrekt. Kontinuerliga tester måste genomföras för att bekräfta att alla former av viabla mikroorganismer inaktiveras.

FÖRKLARING AV SYMBOLER	
QTY	ANTAL
Rx ONLY	ENDAST PÅ LÄKARORDINATION
MR	MR-VILLKORLIG

DANSK — VIGTIGE OPLYSNINGER OM INDEPENDENCE®-SPACERE

BESKRIVELSE
INDEPENDENCE® (INDEPENDENCE®, INDEPENDENCE® TPS, INDEPENDENCE® MIS INDEPENDENCE® MIS TPS, INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated Ti, INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated og INDEPENDENCE® MIS AGX TPS Integrated) spacerne er stand-alone, anterior lumbale, intervertebrale fusionsenheder, der bruges til at give strukturel stabilitet hos voksne patienter efter diskektomi. Spacerne fås i forskellige højder og geometriske former, så de passer til de anatomiske behov hos et bredt udvalg af patienter. Fremspring på hver enheds superiore og inferiore overflader griber ind i de tilstødende hvirvlers endeplader for at forebygge udstødelse. Skruer sættes igennem implantatets anteriore titandel ind i de tilstødende hvirvellegemer og fikseres i knoglen. INDEPENDENCE® MIS, INDEPENDENCE® MIS TPS, INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated Ti og INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated spacerne kan også anvendes med ankre, der sættes igennem implantaternes anteriore titandel og ind i de tilstødende hvirvellegemer, hvor de fikseres i knoglen. Enhederne skal fyldes med knoglegraftmateriale.

INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated spaceren består af INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated Ti og INDEPENDENCE® MIS AGX spaceren (PEEK). PEEK-spacerdelen er beregnet til at passe ind i den titanintegrerede spacer for at danne enheden.

INDEPENDENCE® og INDEPENDENCE® MIS AGX spacerne er fremstillet af røntgentransparent PEEK-polymer med markører af titanlegering eller tantalum, som angivet i ASTM F2026, F136, F1295 og F560. Den anteriore del af INDEPENDENCE® spacerne (INDEPENDENCE®, INDEPENDENCE® TPS, INDEPENDENCE® MIS, INDEPENDENCE® MIS TPS og INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated Ti spacerne) er fremstillet af titanlegering, som angivet i ASTM F136 og F1295. INDEPENDENCE® implantaterne fås desuden med en plasmasprøjtet coating af kommercielt rent titan (INDEPENDENCE® TPS, INDEPENDENCE® MIS TPS, INDEPENDENCE® MIS AGX TPS og INDEPENDENCE® MIS AGX TPS Integrated), som angivet i ASTM F67 og ASTM F1580. Skruerne fås med eller uden HA-coating, som angivet i ASTM F1185. INDEPENDENCE® MIS spaceren fås desuden i en version, der udelukkende er fremstillet af titanlegering. Skruerne og ankrene er fremstillet af titanlegering, som angivet i ASTM F136 og F1295.

INDIKATIONER
INDEPENDENCE® spacerne (INDEPENDENCE®, INDEPENDENCE® TPS, INDEPENDENCE® MIS, INDEPENDENCE® MIS TPS, INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated Ti, INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated og INDEPENDENCE® MIS AGX TPS Integrated) er stand-alone intervertebrale fusionsenheder, der er beregnet til brug hos patienter med degenerativ diskussygdom (DDD) på et eller flere tilstødende niveauer af den lumbosacrale rygrad (L2-S1). DDD er defineret som diskogene rygsmerter med degeneration af diskus, der er bekræftet af anamnesen og ved røntgenundersøgelser. Patienterne skal være udvoksede, og de skal have gennemført ikke-operativ behandling i mindst seks (6) måneder. Desuden kan patienterne have grad 1 spondylolistese eller retrolistese på de involverede niveauer. INDEPENDENCE® spacerne skal fyldes med knoglegraftmateriale og skal anvendes sammen med tre skruer af titanlegering, der leveres sammen med implantatet. INDEPENDENCE® MIS spacerne skal anvendes sammen med skruer og/eller ankre. Ved anvendelse uden skruer eller ankre kan INDEPENDENCE® (INDEPENDENCE®, INDEPENDENCE® TPS, INDEPENDENCE® MIS, INDEPENDENCE® MIS TPS, INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated Ti, INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated og INDEPENDENCE® MIS AGX TPS Integrated) og INDEPENDENCE® MIS AGX spacerne anvendes som anterior lumbale, intervertebrale fusionsenheder. Supplerende fiksering anbefales.

ADVARSLER
En af de potentielle risici forbundet med dette system er dødsfald. Andre potentielle risici, der kan kræve yderligere indgreb, omfatter:
- komponentbrud
- tab af fiksering
- manglende sammenvoksning
- brud på ryghvirvel
- neurologisk skade og
- karskade eller skade på indre organer.

Visse degenerative sygdomme eller tilgrundliggende fysiologiske tilstande, som f.eks. diabetes, reumatoid artrit eller osteoporose, kan påvirke helingsprocessen og dermed øge risikoen for implantat- eller rygradsbrud.

Dette systems komponenter må ikke anvendes sammen med komponenter fra noget andet system eller nogen anden producent. Systemets komponenter er fremstillet af PEEK røntgengennemskinnelig polymer, titanlegering og tantalum. Hvis forskellige metaller kommer i kontakt med hinanden, kan korrosionsprocessen accelereres pga. galvaniske korrosionseffekter. Af metallurgiske, mekaniske og funktionelle grunde frarådes det at blande implantatkomponenter af rustfrit stål med andet materiale.

Disse advarsler omfatter ikke alle de bivirkninger, der generelt kan forekomme under operationer, men er vigtige at tage i betragtning specielt ved ortopædiske implantater. Generelle risici ved operationer skal forklares til patienten før operationen.

FORHOLDSREGLER
Implantation af intervertebrale fusionsenheder må udelukkende udføres af kirurger, der har erfaring i rygradskirurgi, da det drejer sig om en teknisk krævende procedure, der udgør en risiko for alvorlig patientskade. Præoperativ planlægning og patientens anatomi skal tages i betragtning, når implantatets størrelse vælges.

Kirurgiske implantater må aldrig genanvendes. Et eksplanteret implantat må aldrig genimplanteres. Selvom enheden synes ubeskadiget, kan den have små defekter og interne belastningsmønstre, der kan føre til brud.

Vejled patienten omhyggeligt. Mental eller fysisk svækkelse, der kompromitterer eller hindrer en patients evne til at overholde de nødvendige begrænsninger eller forholdsregler, kan udgøre en særlig risiko for den pågældende patient under den postoperative genoptræning.

Når INDEPENDENCE®-spaceren bruges, skal lægen/kirurgen, på baggrund af tests af materialetræthed, overveje niveauerne af implantation, patientens vægt, patientens aktivitetsniveau og andre forhold, der kan have indvirkning på systemets præstationer.

INDEPENDENCE®-implantater er ikke vurderet med henblik på sikkerhed og kompatibilitet i et MR-miljø. INDEPENDENCE® er ikke vurderet med henblik på opvarmning og migration i et MR-miljø.

MR-SIKKERHEDSOPLYSNINGER
MR

INDEPENDENCE® (INDEPENDENCE®, INDEPENDENCE® TPS, INDEPENDENCE® MIS, INDEPENDENCE® MIS TPS, INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated Ti, INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated og INDEPENDENCE® MIS AGX TPS Integrated) spacere er MR Conditional (betinget MR-sikre). En patient med disse enheder kan scannes sikkert i et MR-system under følgende betingelser:
- Kun statisk magnetfelt på 1,5 Tesla og 3,0 Tesla
- Maks. rumligt gradientfelt på 3.000 gauss/cm (30 T/m) eller mindre
- Maks. MR-system rapporteret, gennemsnitlig helkrops-SAR (specifik absorptionshastighed) på 1 W/kg

Under ovenstående scanningsbetingelser forventes INDEPENDENCE® (INDEPENDENCE®, INDEPENDENCE® TPS, INDEPENDENCE® MIS, INDEPENDENCE® MIS TPS, INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated Ti, INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated og INDEPENDENCE® MIS AGX TPS Integrated) spacere at producere en maks. temperaturstigning på mindre end eller lig med 3,9 °C efter 15 minutters fortsat scanning.

Billedartefakt, der skyldes disse enheder, forventes ikke at strække sig mere end 35 mm fra enheden, når den scannes med gradient ekkopulssekvens i et 3.0T MR-system.

KONTRAINDIKATIONER
Brug af disse implantater er kontraindiceret hos patienter med følgende tilstande:
- Aktiv systemisk infektion, lokal infektion ved stedet for den planlagte implantation, eller hvis patienten har udvist allergisk reaktion eller overfølsomhed over for et af implantatmaterialerne.
- Tidligere fusion ved de niveauer, der skal behandles.
- Svær osteoporose, der kan hindre passende fiksering.
- Tilstande, der kan medføre overdreven belastning på knogler og implantater, som f.eks. svær fedme eller degenerative sygdomme, er relative kontraindikationer. Det er lægens afgørelse, om disse enheder kan anvendes i ovenstående tilfælde, idet risici opvejes mod gavn for patienten.
- Patienter, hvis aktivitet, mentale kapacitet, mentale sygdom, alkoholisme, medicinmisbrug, beskæftigelse eller livsstil, der kan påvirke deres evne til at overholde de postoperative begrænsninger, og som kan føre til overdreven belastning på implantatet under knogleheling og eventuel større risiko for implantatsvigt.
- Enhver tilstand, der ikke er beskrevet i indikationerne for anvendelse.
- Enhver patient, der ikke er villig til at overholde de postoperative anvisninger.
- Feber eller leukocytose.
- Graviditet.
- Enhver anden tilstand, der kan udelukke den potentielle gavn af implantater i rygraden, som f.eks. tilstedeværelse af tumorer eller medfødte abnormiteter, brud ved operationsstedet, øget sænkningsreaktion uforklaret af andre sygdomme, forhøjet leukocyttal (WBC) eller en markant venstreforskydning i leukocytdifferentialtællingen.
- Ethvert tilfælde, hvor en fusion ikke er nødvendig.
- Patienter, der har et kendt arveligt eller erhvervet problem med knogleskørhed eller -forkalkning, bør ikke tages i betragtning til denne operationstype.
- Disse enheder må ikke bruges til børn eller patienter, der endnu ikke er fuldt udvoksede.
- Spondylolistese, der ikke kan reduceres til grad I.
- Ethvert tilfælde, hvor de valgte implantatkomponenter er for store eller for små til at opnå et tilfredsstillende resultat.
- Ethvert tilfælde, der kræver blanding af metaller fra to forskellige komponenter eller systemer.
- Enhver patient, der har utilstrækkeligt dækning af væv på operationsstedet eller utilstrækkelig knoglemateriale eller -kvalitet.
- Enhver patient, hos hvem brug af implantat vil påvirke de anatomiske strukturer eller den forventede fysiologiske præstation.

KOMPLIKATIONER OG MULIGE BIVIRKNINGER
Inden operationen skal patienterne være opmærksomme på følgende mulige bivirkninger samt muligheden for behov for yderligere indgreb for at korrigere disse virkninger:
- Løsning, bøjning af eller brud på komponenter
- Forskydning/migration af enhedens komponenter
- Vævssensitivitet over for metaller i implantatet
- Bristning af huden og/eller sårkomplikationer
- Manglende, forsinket eller forkert heling
- Infektion
- Nerveskader, inkl. tab af neurologiske funktioner (sensoriske og/eller motoriske) paralyse, dysæstesi, hyperæstesi, paræstesi, radiculopati, nedsatte reflekser, cauda equina-syndrom
- Rifter i dura, lækage af cerebrospinalvæske
- Brud på ryghvirvler
- Reaktion mod fremmedlegemer (allergi), mod komponenter eller rester
- Karskade eller skade på indre organer
- Ændring af rygradens kurvatur, manglende korrektion, højde og/eller reduktion
- Urinretention eller manglende kontrol af blæren eller andre problemer med det urogenitale system
- Ileus, gastritis, tarmobstruktion eller andre gastrointestinale problemer
- Problemer med det reproduktive system herunder impotens, sterilitet, manglende kønslig omgang og seksuel dysfunktion.
- Smerte eller ubehag
- Bursitis
- Mindsket knogletæthed pga. stressbeskyttelse (stress shielding)
- Knogletab eller knoglefraktur over eller under operationsniveauet
- Smerte på knoglegraftens donorsted og/eller forsinket heling
- Restriktion af aktiviteter
- Manglende effektiv behandling af de symptomer operationen var beregnet til at bedre
- Behov for yderligere kirurgiske indgreb
- Dødsfald

INDPAKNING
Disse enheder og instrumenter kan leveres indpakket og steriliseret med gammastråling. Integriteten af den sterile indpakning skal kontrolleres for at sikre, at indholdets sterilitet ikke er kompromitteret. Før brug skal indpakningen kontrolleres omhyggeligt for at sikre, at den er hel. Alle komponenter skal ligeledes kontrolleres omhyggeligt for at sikre, at de ikke er beskadiget. Beskadiget indpakning eller produkter må ikke anvendes og skal returneres til Globus Medical. Under operationen tages produkterne ud af pakken med en steril teknik, efter at den korrekte størrelse er bestemt.

Instrumentsæt, der leveres ikke-sterile, dampsteriliseres før brug, som angivet i afsnittet STERILISATION herunder. Efter brug eller efter udsættelse for snavs skal instrumenterne rengøres, som angivet i afsnittet RENGØRING herunder.

HÅNDTERING
Alle instrumenter og implantater skal behandles forsigtigt. Forkert brug eller håndtering kan medføre skader og/eller føre til, at de ikke fungerer korrekt. Før operationen skal produkterne kontrolleres for at sikre, at de virker korrekt. Alle produkter skal kontrolleres før brug for at sikre, at der ikke er uacceptable skader som for eksempel rust, misfarvning, skår, revnede forseglinger og lignende. Instrumenter, der ikke fungerer eller er beskadigede, må ikke anvendes og skal returneres til Globus Medical.

RENGØRING
Alle instrumenter, der kan skilles ad, skal skilles ad inden rengøringen. Alle håndtag skal tages af. Instrumenterne kan samles igen efter steriliseringen. Instrumenterne skal rengøres med et neutralt rengøringsmiddel, før de steriliseres og føres ind i et sterilt operationsfelt eller (hvis det er relevant) sendes tilbage til Globus Medical.

Rengøring og desinfektion af instrumenterne skal udføres med aldehydfrie rengøringsmidler ved høje temperaturer. Rengøring og dekontaminering skal omfatte brug af neutrale rengøringsmidler efterfulgt af skylning med deioniseret vand. Bemærk: Visse rengøringsopløsninger indeholder formalin, glutaraldehyd, klor og/eller andre alkaliske rengøringsmidler, der kan beskadige visse enheder specielt instrumenter. Disse opløsninger må ikke anvendes.

Følgende rengøringsmetode anvendes, når instrumenter rengøres efter brug, eller før de skal steriliseres:
1. Umiddelbart efter brug skal instrumenterne tørres af for at fjerne alt synligt snavs, og de holdes fugtige ved at lægge dem i en opløsning eller dække dem med et fugtigt klæde.
2. Adskil alle de instrumenter, der kan skilles ad.
3. Skyl instrumenterne under rindende vand fra hanen for at fjerne alt synligt snavs. Skyl hule instrumenters lumen mindst 3 gange, indtil de er skyllet rene.
4. Tilbered Enzol® (eller et lignende enzymatisk rengøringsmiddel) i henhold til fabrikantens anvisninger.
5. Læg instrumenterne i rengøringsmidlet, og lad dem ligge i blød i mindst 2 minutter.
6. Brug en blød børste til at rense dem grundigt. Brug en piberenser til hule instrumenter. Vær specielt opmærksom på områder, der er vanskeligt tilgængelige.
7. Fyld en steril sprøjte med rengøringsopløsningen. Skyl alle hulheder og vanskeligt tilgængelige områder, indtil der ikke længere ses snavs omkring udgangen.
8. Tag instrumenterne op af rengøringsopløsningen, og skyl dem i rindende, varmt vand fra hanen.
9. Tilbered Enzol® (eller et lignende enzymatisk rengøringsmiddel) i en ultralydsrenser i henhold til fabrikantens anvisninger.
10. Læg instrumenterne helt ned i ultralydsrensemidlet, og skyl deres lumen for at sikre, at de fyldes med rengøringsmidlet. Behandl med ultralyd i mindst 3 minutter.
11. Tag instrumenterne op af rengøringsopløsningen, og skyl dem i rindende deioniseret eller omvendt osmose-vand i mindst 2 minutter.
12. Aftør instrumenterne med en ren, blød klud og filtreret trykluft.
13. Efterse hvert enkelt instrument for synligt snavs. Hvis der findes synligt snavs, gentages rengøringsprocessen fra trin 3.

KONTAKTOPLYSNINGER
Globus Medical kan kontaktes på 1-866-GLOBUS1 (456-2871). En vejledning i kirurgisk teknik kan fås ved henvendelse til Globus Medical.

STERILISATION
Disse implantater og instrumenter kan leveres sterile eller ikke-sterile. HA-belagte implantater leveres kun sterile.

Sterile implantater og instrumenter steriliseres med gammastråling for at sikre et SAL (sterilitetssikringsniveau) på 10^{-6}. Sterile produkter er pakket i en varmeforseglet, dobbeltlaget pose. Udløbsdatoen findes på mærkatet på emballagen. Disse produkter betragtes som sterile, medmindre deres emballage er åbnet eller beskadiget. Sterile implantater og instrumenter, der bliver ikke-sterile, eller hvis indpakning er udløbet, betragtes som ikke-sterile og kan steriliseres i overensstemmelse med nedenstående anvisninger for sterilisering af ikke-sterile implantater og instrumenter, bortset fra HA-belagte implantater, der ikke kan gensteriliseres og skal bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets protokol.

Ikke-sterile implantater og -instrumenter er godkendt til at sikre et SAL på 10^{-6}. Anvendelse af en indpakning anbefales iht. Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities.* Det er slutbrugerens ansvar kun at bruge steriliseringer og tilbehør (som for eksempel indpakning, steriliseringsposer, kemiske indikatorer, biologiske indikatorer og steriliseringsæsker), der er beregnet til de valgte steriliseringsprocesspecifikationer (tid og temperatur).

Når der anvendes en stiv steriliseringsbeholder, skal der af hensyn til en passende sterilisation af Globus-udstyr og fyldte instrumentæsker være opmærksom på følgende:
- De anbefalede steriliseringsparametre angives i nedenstående tabel.
- Der må kun anvendes stive steriliseringsbeholdere, der er egnet til dampsterilisation med prævakuum.
- Når der vælges en stiv steriliseringsbeholder, skal den have et filtreringsområde på i alt mindst 1135,5 cm^2 eller mindst fire (4) filterindlæg med en diameter på 19 cm.
- Der kan ikke placeres mere end en (1) fyldt instrumentæske eller dens indhold i en stiv steriliseringsbeholder.
- For at sikre en optimal ventilation skal selvstændige moduler/stativer eller enkelte enheder placeres i en kurvebeholder, uden at de stables.
- Følg anvisningerne fra producenten af den stive beholder. Hvis der opstår spørgsmål, kontaktes producenten af den pågældende beholder.
- Der henvises til AAMI ST79 vedr. yderligere oplysninger om brug af stive sterilisationsbeholdere.

Det anbefales at sterilisere implantater og instrumenter, der leveres IKKE-STERILE, (indpakket eller i beholdere) således:

Metode	Cyklustype	Temperatur	Eksponeringstid	Tørretid
Damp	Prævakuum	132 °C (270 °F)	4 minutter	30 minutter
Damp	Prævakuum	134 °C (273 °F)	3 minutter	30 minutter

Disse parametre er kun godkendt til sterilisering af denne enhed. Hvis sterilisatoren også lastes med andet udstyr, er de anbefalede parametre ikke gyldige. Brugeren skal i dette tilfælde fastslå nye sterilisationsparametre. Sterilisatoren skal være korrekt installeret, vedligeholdt og kalibreret. Der skal løbende udføres tests for at bekræfte inaktivering af alle former for levedygtige mikroorganismer.

SYMBOLFORKLARING	
QTY	ANTAL
Rx ONLY	KUN PÅ RECEPT
MR	MR CONDITIONAL (MR-SIKKER)

SUOMI — TÄRKEÄÄ TIETOA INDEPENDENCE®-VÄLIKKEISTÄ

KUVAUS
INDEPENDENCE®-välikkeet (INDEPENDENCE®, INDEPENDENCE® TPS, INDEPENDENCE® MIS, INDEPENDENCE® MIS TPS, INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated Ti, INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated ja INDEPENDENCE® MIS AGX TPS Integrated) ovat lannerangan nikamasolmujen väliin anteriorisesti asennettavia itsenäisiä luudutuslaitteita, joita käytetään luustoltaan täysin kehittyneiden potilaiden rakenteen stabilointiin nikamavälilevyn poiston jälkeen. Välikkeet ovat erikorkuisia ja -muotoisia, joten ne soveltuvat potilaiden erilaisiin anatomisiin tarpeisiin. Implanttien ylä- ja alapinnan kohoumat tarttuvat viereisten nikamien päätelevyihin, mikä auttaa pitämään implantin paikoillaan. Ruuvit työnnetään implantin anteriorisen titaaniosan läpi viereisiin nikamasolmuihin luukiinnitystä varten. INDEPENDENCE® MIS-, INDEPENDENCE® MIS TPS-, INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated Ti- ja INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated -välikkeiden kanssa voidaan käyttää myös ankkureita, jotka työnnetään implantin anteriorisen titaaniosan läpi viereisiin nikamasolmuihin luukiinnitystä varten. Nämä laitteet täytetään luusiirteellä.

INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated -välike koostuu INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated Ti- ja INDEPENDENCE® MIS AGX -välikkeestä (PEEK). PEEK-välikeosa voidaan asentaa integroidun titaaniosan sisään siten, että ne muodostavat oman kokoonpanon.

INDEPENDENCE®- ja INDEPENDENCE® MIS AGX -välikkeet on valmistettu röntgennegatiivisesta PEEK (polyeetterieetteriketoni) -polymeerista, jossa on titaaniseos- tai tantaalimarkkerit standardien ASTM F2026, F136, F1295 ja F560 mukaisesti. INDEPENDENCE®-välikkeet (INDEPENDENCE®-, INDEPENDENCE® TPS-, INDEPENDENCE® MIS-, INDEPENDENCE® MIS TPS- ja INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated Ti -välikkeet) valmistetaan titaaniseoksesta standardien ASTM F136 ja F1295 mukaisesti. INDEPENDENCE®-implantteja (INDEPENDENCE® TPS, INDEPENDENCE® MIS TPS, INDEPENDENCE® MIS AGX TPS ja INDEPENDENCE® MIS AGX TPS Integrated) on saatavilla myös standardien ASTM F67 ja ASTM F1580 mukaisella kaupallisesti puhtaalla titaaniplasmaspraylla pinnoitettuna. Ruuvit ovat saatavana hydroksiapatiitilla (HA) pinnoitettuna tai ilman HA-pinnoitusta standardin ASTM F1185 mukaisesti. INDEPENDENCE® MIS -välikkeitä on saatavana myös pelkästään titaaniseoksesta valmistettuina versioina. Ruuvit ja ankkurit valmistetaan titaaniseoksesta standardien ASTM F136 ja F1295 mukaisesti.

KÄYTTÖAIHEET
INDEPENDENCE®-välikkeet (INDEPENDENCE®, INDEPENDENCE® TPS, INDEPENDENCE® MIS, INDEPENDENCE® MIS TPS, INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated Ti, INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated ja INDEPENDENCE® MIS AGX TPS Integrated) ovat nikamasolmujen väliin asennettavia itsenäisiä luudutuslaitteita. Välikkeet on tarkoitettu potilaille, joilla on välilevyrappeuma yhdellä tai useammalla vierekkäisellä lanne-ristirangan nikamatasolla (L2–S1). 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 potilaalla saattaa olla kyseisillä nikamatasoilla lisäksi ensimmäisen asteen nikamansiirtymä eteen- tai taaksepäin. INDEPENDENCE®-välikkeet on täytettävä luusiirrematerialilla. Välikkeiden kanssa käytetään implantin mukana toimitettua kolmea ruuvia, jotka on valmistettu titaaniseoksesta. INDEPENDENCE® MIS -välikkeiden kanssa käytetään ruuveja ja/tai ankkureita. INDEPENDENCE®-välikkeitä (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 -välikkeitä voidaan käyttää anteriorisesti lannerangan nikamasolmujen väliin asennettavina luudutuslaitteina ilman ruuveja tai ankkureita. Tällöin suositellaan lisäfiksaation käyttöä.

VAROITUKSET
Yksi järjestelmän käyttöön liittyvistä mahdollisista riskeistä on kuolema. Mahdollisesti lisäleikkausta vaativia muita riskejä ovat:
- laitteen osan murtuma
- 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 murtumariskiä.

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

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 valitaan 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.

Väsymistestausten tulosten perusteella lääkärin/kirurgin on otettava INDEPENDENCE®-välikettä käytettäessä huomioon implantointitaso, potilaan paino, liikunnallisuus, potilaan muut sairaudet ja muut tekijät, jotka saattavat vaikuttaa järjestelmän toimivuuteen.

INDEPENDENCE®-implanttien MR-yhteensopivuutta ja turvallisuutta magneettikuvausympäristössä ei ole tutkittu. INDEPENDENCE®-implanttien kuumenemista ja migraatiota ei ole testattu MR-ympäristössä.

MAGNEETTIKUVAUKSEN (MRI) TURVALLISUUTTA KOSKEVAT TIEDOT
MR

INDEPENDENCE®-välikkeet (INDEPENDENCE®, INDEPENDENCE® TPS, INDEPENDENCE® MIS, INDEPENDENCE® MIS TPS, INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated Ti, INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated ja INDEPENDENCE® MIS AGX TPS Integrated) ovat MR-ehdollisia. Potilas, jolle on asennettu tällaisia laitteita, voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvausjärjestelmällä, 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 INDEPENDENCE®-välikkeet (INDEPENDENCE®, INDEPENDENCE® TPS, INDEPENDENCE® MIS, INDEPENDENCE® MIS TPS, INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated Ti, INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated ja INDEPENDENCE® MIS AGX TPS Integrated) 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 gradienttikaikupulssisekvenssi 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 -tasoilla
- vakava osteoporoosi, joka saattaa estää kunnollisen kiinnityksen
- sairaudet, jotka saattavat aiheuttaa lisärasitusta luulle ja implanteille, kuten sairaalloinen lihavuus tai rappeumasairaudet, ovat suhteellisia vasta-aiheita. Päättäessään implantin käytöstä 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 synnynnäiset epämuodostumat, leikkauspaikan paikallinen murtuma, laskoarvon nousu, jota ei voi selittää muilla taudeilla, valkosolujen määrän nousu tai merkittävä siirtymä vasemmalle valkosolujen erittelylaskennassa
- kaikki tapaukset, jotka eivät vaadi fuusiota
- potilaat, joilla on todettu perinnöllinen tai hankittu luun hauraus tai kalkkiutumisongelma, 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 kudos 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, joiden korjaaminen voi edellyttää uutta leikkausta:
- komponenttien löystyminen, taipuminen tai rikkoutuminen
- komponenttien siirtyminen tai liikkuminen
- kudoksen herkistyminen implantin materiaalille
- mahdollinen ihon rikkoutuminen ja/tai haavojen komplikaatiot
- luutumattomuus, hidastunut luutuminen tai vähäinen luutuminen
- infektio
- hermovaurio, mukaan lukien hermostollisen (sensorisen ja/tai motorisen) toiminnan menetys, halvaus, tuntoaistimusten väheneminen, lisääntynyt tuntoherkkyys, tuntoaistimushäiriö, hermojuurisairaus, refleksien puuttuminen ja cauda equina -oireyhtymä
- duuran repeämät, aivo-selkäydinnesteen vuoto
- nikamamurtuma
- osien tai sirpaleiden aiheuttama vierasesinereaktio (allerginen reaktio)
- suonivaurio tai sisäelinvamma
- muutos selkärangan kaarevuudessa, korjauksen, korkeuden ja/tai reposition menetys
- virtsaumpi, virtsanpidätyskyvyn heikkeneminen tai muun tyyppiset virtsa- ja sukupuolielinten ongelmat
- suolentukkeuma, mahakatarri, suolitukos tai muu maha-suolikanavaan liittyvä ongelma
- sukupuolielinten ongelmat, kuten impotenssi, hedelmättömyys, kykenemättömyys sukupuoliyhteyteen ja seksuaaliset toimintahäiriöt
- kipu tai epämukavuus
- limapussitulehdus
- kuormituskatoilmiöstä johtuva luuntiheyden aleneminen
- luun menetys tai luun murtuma leikkaustason ylä- tai alapuolella
- luusiirteen ottopaikan kipu, murtuma ja/tai hidas 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 Medicaliin. Kun oikea koko on määritetty, poista tuotteet pakkauksesta leikkauksen aikana käyttämällä aseptista työskentelytapaa.

Instrumenttisarjat toimitetaan steriloimattomina, 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 saa käyttää vaan ne on palautettava 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.

Instrumentit voi puhdistaa ja desinfioida aldehydittömillä 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 ja 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. Huuhtele ontelot vähintään kolme kertaa, kunnes huuhteluvesi on kirkasta.
4. Valmistele Enzol® (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. Huuhtele kaikki ontelot ja vaikeasti puhdistettavat alueet, kunnes alueelta ei näy tulevan enää likaa.
8. Poista instrumentit puhdistusaineesta ja huuhtele ne lämpimän juoksevan veden alla.
9. Valmistele Enzol® (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 huuhtele 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 steriloimattomina. HA-pinnoitetut 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. Steriilit implantit ja instrumentit, joiden steriiliys on vaarantunut tai joiden viimeinen käyttöpäivä on kulunut umpeen, ovat epästeriilejä. Ne voidaan steriloida seuraavien steriloimattomia implantteja ja instrumentteja koskevien ohjeiden mukaisesti. Poikkeuksena ovat HA-pinnoitetut implantit, joita ei saa steriloida uudelleen. Ne on hävitettävä sairaalan käytännön mukaisesti.

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
- valittavan jäykän sterilointiastian suodatinalueen on oltava yhteensä vähintään 176 neliötuumaa tai siinä on oltava vähintään neljä (4) suodatinta, joiden halkaisija on 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 (käärittynä 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 validoitu ainoastaan tämän tuotteen sterilointiin. Jos sterilointilaitteeseen lisätään muita tuotteita, suositellut parametrit eivät ole valideja ja käyttäjän on vahvistettava sterilointijaksolle uudet parametrit. Sterilointilaite on asennettava, huollettava ja kalibroitava asianmukaisesti. Kaikkien elinkelpoisten mikro-organismien epäaktiivisuutta on seurattava jatkuvilla testauksilla.

SYMBOLIEN MERKITYKSET	
QTY	MÄÄRÄ
Rx ONLY	AINOASTAAN LÄÄKEMÄÄRÄYKSELLÄ
MR	MR-EHDOLLINEN

ΕΛΛΗΝΙΚΑ — ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΑΠΟΣΤΑΤΕΣ INDEPENDENCE®

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
Οι αποστάτες INDEPENDENCE® (INDEPENDENCE®, INDEPENDENCE® TPS, INDEPENDENCE® MIS INDEPENDENCE® MIS TPS, ενσωματωμένοι αποστάτες INDEPENDENCE® MIS AGX Ti, ενσωματωμένοι αποστάτες INDEPENDENCE® MIS AGX και ενσωματωμένοι αποστάτες INDEPENDENCE® MIS AGX TPS) είναι αυτόνομες συσκευές πρόσθιας οσφυϊκής διασωματικής σπονδυλοδεσίας που χρησιμοποιούνται για την παροχή δομικής σταθερότητας σε σκελετικά ώριμα άτομα μετά από δισκεκτομή. Οι αποστάτες διατίθενται σε διάφορα ύψη και γεωμετρίες, ώστε να είναι κατάλληλοι για τις ανατομικές ανάγκες μεγάλου φάσματος ασθενών. Στις προεξοχές της άνω και κάτω επιφάνειας κάθε συσκευής συγκρατούνται οι ακριανές πλάκες των παρακείμενων σπονδύλων, ώστε να διευκολύνεται η αντίσταση στην εξώθηση. Οι βίδες τοποθετούνται μέσω του πρόσθιου τμήματος από τιτάνιο του εμφυτεύματος στα παρακείμενα σπονδυλικά σώματα για οστική στερέωση. Οι αποστάτες INDEPENDENCE® MIS, οι αποστάτες INDEPENDENCE® MIS TPS, οι ενσωματωμένοι αποστάτες INDEPENDENCE® MIS AGX Ti και οι ενσωματωμένοι αποστάτες INDEPENDENCE® MIS AGX μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν με συνδετήρες που εισάγονται μέσω του πρόσθιου τμήματος από τιτάνιο των εμφυτευμάτων στα παρακείμενα σπονδυλικά σώματα για οστική στερέωση. Οι συσκευές αυτές προορίζονται για πλήρωση με υλικό μοσχεύματος οστού.

Ο ενσωματωμένος αποστάτης INDEPENDENCE® MIS AGX αποτελείται από τον ενσωματωμένο αποστάτη INDEPENDENCE® MIS AGX Ti και τον αποστάτη INDEPENDENCE® MIS AGX (PEEK). Το τμήμα του αποστάτη PEEK έχει σχεδιαστεί ώστε να μπορεί να τοποθετηθεί εντός του ενσωματωμένου αποστάτη από τιτάνιο για να δημιουργηθεί το συγκρότημα.

Οι αποστάτες INDEPENDENCE® και INDEPENDENCE® MIS AGX κατασκευάζονται από ακτινοδιαπερατό πολυμερές PEEK, με δείκτες κράματος τιτανίου ή τανταλίου, όπως καθορίζεται στα πρότυπα ASTM F2026, F136, F1295 και F560. Το πρόσθιο τμήμα των αποστατών INDEPENDENCE® (INDEPENDENCE®, INDEPENDENCE® TPS, INDEPENDENCE® MIS, INDEPENDENCE® MIS TPS και ενσωματωμένοι αποστάτες INDEPENDENCE® MIS AGX Ti) κατασκευάζονται από κράμα τιτανίου, όπως καθορίζεται στα πρότυπα ASTM F136 και F1295. Τα εμφυτεύματα INDEPENDENCE® διατίθενται επιπρόσθετα με επικάλυψη εμπορικά καθαρού πλάσματος τιτανίου που εφαρμόζεται με ψεκασμό (INDEPENDENCE® TPS, INDEPENDENCE® MIS TPS, INDEPENDENCE® MIS AGX TPS και ενσωματωμένοι αποστάτες INDEPENDENCE® MIS AGX TPS), όπως καθορίζεται στα πρότυπα ASTM F67 και ASTM F1580. Οι βίδες διατίθενται με ή χωρίς επικάλυψη υδροξυαπατίτη (HA), όπως καθορίζεται στο πρότυπο ASTM F1185. Ο αποστάτης INDEPENDENCE® MIS διατίθεται επίσης σε έκδοση μόνο από κράμα τιτανίου. Οι βίδες και οι συνδετήρες κατασκευάζονται από κράμα τιτανίου, όπως καθορίζεται στα πρότυπα ASTM F136 και F1295.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Οι αποστάτες INDEPENDENCE® (INDEPENDENCE®, INDEPENDENCE® TPS, INDEPENDENCE® MIS, INDEPENDENCE® MIS TPS, ενσωματωμένοι αποστάτες INDEPENDENCE® MIS AGX Ti, ενσωματωμένοι αποστάτες INDEPENDENCE® MIS AGX και ενσωματωμένοι αποστάτες INDEPENDENCE® MIS AGX TPS) είναι αυτόνομες συσκευές διασωματικής σπονδυλοδεσίας που προορίζονται για χρήση σε ασθενείς με εκφυλιστική δισκοπάθεια (DDD) σε ένα ή περισσότερα παρακείμενα επίπεδα της οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης (O2-I1). Η εκφυλιστική δισκοπάθεια (DDD) ορίζεται ως δισκογενής οσφυαλγία με εκφύλιση του δίσκου που επιβεβαιώνεται από το ιστορικό και από ακτινογραφικές μελέτες. Οι ασθενείς αυτοί πρέπει να είναι σκελετικά ώριμοι και να έχουν λάβει μη χειρουργική θεραπεία για διάστημα τουλάχιστον έξι (6) μηνών. Επιπλέον, αυτοί οι ασθενείς ενδέχεται να πάσχουν από σπονδυλολίσθηση ή οπισθολίσθηση 1ου βαθμού στο σχετικό ή στα σχετικά επίπεδα. Οι αποστάτες INDEPENDENCE® προορίζονται για πλήρωση με υλικό μοσχεύματος οστού και για χρήση με τρεις βίδες από κράμα τιτανίου που συνοδεύουν το εμφύτευμα. Οι αποστάτες INDEPENDENCE® MIS προορίζονται για χρήση με βίδες ή/και συνδετήρες. Όταν χρησιμοποιούνται χωρίς βίδες ή συνδετήρες, οι αποστάτες INDEPENDENCE® (INDEPENDENCE®, INDEPENDENCE® TPS, INDEPENDENCE® MIS, INDEPENDENCE® MIS TPS, ενσωματωμένοι αποστάτες INDEPENDENCE® MIS AGX Ti, ενσωματωμένοι αποστάτες INDEPENDENCE® MIS AGX και ενσωματωμένοι αποστάτες INDEPENDENCE® MIS AGX TPS) και INDEPENDENCE® MIS AGX μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως συσκευές πρόσθιας οσφυϊκής διασωματικής σπονδυλοδεσίας. Συνιστάται συμπληρωματική στερέωση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
Ένας από τους πιθανούς κινδύνους που σχετίζεται με τη χρήση του συστήματος αυτού είναι ο θάνατος. Άλλοι πιθανοί κίνδυνοι, για τους οποίους ενδέχεται να απαιτείται πρόσθετη χειρουργική επέμβαση, είναι οι εξής:
- θραύση εξαρτημάτων της συσκευής,
- απώλεια στερέωσης,
- μη ένωση,
- κάταγμα του σπονδύλου,
- νευρολογικό τραύμα και
- αγγειακή ή σπλαγχνική βλάβη.

Ορισμένες εκφυλιστικές νόσοι ή υποκείμενες φυσιολογικές παθήσεις, όπως διαβήτης, ρευματοειδής αρθρίτιδα ή οστεοπόρωση, μπορεί να επηρεάσουν τη διαδικασία επούλωσης, αυξάνοντας συνεπώς τον κίνδυνο θραύσης του εμφυτεύματος ή κατάγματος της σπονδυλικής στήλης.

Τα εξαρτήματα αυτού του συστήματος δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται με εξαρτήματα από άλλα συστήματα ή κατασκευαστές. Τα εξαρτήματα αυτού του συστήματος κατασκευάζονται από ακτινοδιαπερατό πολυμερές PEEK, κράμα τιτανίου και ταντάλιο. Η επαφή ανόμοιων μετάλλων μπορεί να επιταχύνει τη διαδικασία διάβρωσης λόγω των επιδράσεων της γαλβανικής διάβρωσης. Δεν συνιστάται ο συνδυασμός εξαρτημάτων του εμφυτεύματος από ανοξείδωτο χάλυβα με διαφορετικά υλικά για μεταλλουργικούς, μηχανικούς και λειτουργικούς λόγους.

Οι προειδοποιήσεις αυτές δεν περιλαμβάνουν όλες τις ανεπιθύμητες ενέργειες που θα μπορούσαν να προκύψουν γενικά λόγω μιας χειρουργικής επέμβασης, ωστόσο πρέπει να λαμβάνονται ιδιαίτερα υπόψη σε ό,τι αφορά τα ορθοπεδικά εμφυτεύματα. Ο ασθενής πρέπει να ενημερωθεί σχετικά με τους γενικούς χειρουργικούς κινδύνους πριν από τη χειρουργική επέμβαση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
Η εμφύτευση συσκευών σπονδυλοδεσίας μεσοσπονδύλιου δίσκου πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από έμπειρους χειρουργούς σπονδυλικής στήλης, καθώς πρόκειται για μια διαδικασία με υψηλές τεχνικές απαιτήσεις που ενέχει κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού του ασθενή. Κατά την επιλογή του μεγέθους του εμφυτεύματος πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ο προεγχειρητικός προγραμματισμός και η ανατομία του ασθενή.

Τα χειρουργικά εμφυτεύματα δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται σε καμία περίπτωση. Ένα εκφυτευμένο εμφύτευμα δεν πρέπει να εμφυτεύεται ποτέ ξανά. Ακόμη και εάν η συσκευή είναι φαινομενικά ακέραιη, μπορεί να έχει μικρά ελαττώματα και σημάδια εσωτερικής καταπόνησης, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε θραύση.

Ο ασθενής πρέπει να έχει ενημερωθεί κατάλληλα. Διανοητικές ή σωματικές διαταραχές που επηρεάζουν αρνητικά την ικανότητα συμμόρφωσης του ασθενή με τους απαιτούμενους περιορισμούς ή τις προφυλάξεις μπορεί να θέσουν τον ασθενή σε σημαντικό κίνδυνο κατά τη διάρκεια της μετεγχειρητικής αποκατάστασης.

Σύμφωνα με τις δοκιμές κόπωσης, όταν χρησιμοποιείται ο αποστάτης INDEPENDENCE®, ο ιατρός/χειρουργός πρέπει να λάβει υπόψη του τα επίπεδα εμφύτευσης, το βάρος του ασθενή, το επίπεδο δραστηριότητας του ασθενή, άλλες παθήσεις του ασθενή, κλπ. που ενδέχεται να επηρεάσουν την απόδοση του συστήματος αυτού.

Τα εμφυτεύματα INDEPENDENCE® δεν έχουν αξιολογηθεί σε ό,τι αφορά την ασφάλεια και τη συμβατότητα σε περιβάλλον MR. Τα εμφυτεύματα INDEPENDENCE® δεν έχουν ελεγχθεί σε ό,τι αφορά τη θέρμανση και τη μετατόπιση σε περιβάλλον MR.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΣΑΡΩΣΕΩΝ MRI
MR

Οι αποστάτες INDEPENDENCE® (INDEPENDENCE®, INDEPENDENCE® TPS, INDEPENDENCE® MIS, INDEPENDENCE® MIS TPS, ενσωματωμένοι αποστάτες INDEPENDENCE® MIS AGX Ti, ενσωματωμένοι αποστάτες INDEPENDENCE® MIS AGX και ενσωματωμένοι αποστάτες INDEPENDENCE® MIS AGX TPS) είναι ασφαλείς για σαρώσεις MR υπό όρους. Ένας ασθενής με αυτές τις συσκευές μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε σάρωση σε σύστημα MR που πληροί τις παρακάτω προϋποθέσεις:
- Στατικό μαγνητικό πεδίο μόνο 1,5 Tesla και 3,0 Tesla
- Μέγιστο χωρικό βαθμωτό πεδίο 3.000 gauss/cm (30 T/m) ή μικρότερο
- Μέγιστη μέση τιμή ρυθμού ειδικής απορρόφησης (SAR) που αναφέρεται από το σύστημα MR για ολόσωμη έκθεση 1 W/kg

Υπό τις προϋποθέσεις σάρωσης που αναφέρονται παραπάνω, οι αποστάτες INDEPENDENCE® (INDEPENDENCE®, INDEPENDENCE® TPS, INDEPENDENCE® MIS, INDEPENDENCE® MIS TPS, ενσωματωμένοι αποστάτες INDEPENDENCE® MIS AGX Ti, ενσωματωμένοι αποστάτες INDEPENDENCE® MIS AGX και ενσωματωμένοι αποστάτες INDEPENDENCE® MIS AGX TPS) αναμένεται να αναπτύξουν μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας 3,9°C ή μικρότερη μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Τα τεχνητά σφάλματα εικόνας που προκαλούνται από αυτές τις συσκευές δεν αναμένεται να εκτείνονται από τη συσκευή κατά περισσότερο από 35mm όταν η απεικόνιση πραγματοποιείται με ακολουθία παλμού βαθμιδωτής αντήχησης και σύστημα MRI 3,0 Tesla.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Η χρήση αυτών των εμφυτευμάτων αντενδείκνυται σε ασθενείς με τις ακόλουθες παθήσεις:
- Ενεργή συστηματική λοίμωξη, λοίμωξη εντοπισμένη στη θέση της προτεινόμενης εμφύτευσης ή όταν ο ασθενής εμφανίζει αλλεργία ή υπερευαισθησία έναντι ξένου σώματος σε οποιοδήποτε από τα υλικά του εμφυτεύματος.
- Προηγούμενη σπονδυλοδεσία στο επίπεδο ή στα επίπεδα που θα υποβληθούν σε θεραπεία.
- Σοβαρής μορφής οστεοπόρωση, η οποία ενδέχεται να μην επιτρέπει την κατάλληλη στερέωση
- Παθήσεις που ενδέχεται να ασκήσουν υπερβολική καταπόνηση στο οστό και τα εμφυτεύματα, όπως σοβαρή παχυσαρκία ή εκφυλιστικές παθήσεις, αποτελούν σχετικές αντενδείξεις. Η απόφαση σχετικά με τη χρήση αυτών των συσκευών σε αυτές τις συνθήκες πρέπει να ληφθεί από το γιατρό αφού εξεταστούν οι κίνδυνοι έναντι των οφελών για τον ασθενή.
- Ασθενείς με τυχόν δραστηριότητα, νοητική ικανότητα, ψυχική ασθένεια, κατάχρηση οινοπνευματωδών ή φαρμάκων, επαγγελματική δραστηριότητα ή τρόπο ζωής που ενδέχεται να επηρεάσει την ικανότητά τους να τηρήσουν τους μετεγχειρητικούς περιορισμούς και ασθενείς που μπορεί να ασκήσουν υπερβολική καταπόνηση στο εμφύτευμα κατά τη διάρκεια της επούλωσης των οστών μπορεί να διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο για αστοχία εμφυτεύματος.
- Οποιαδήποτε άλλη πάθηση που δεν περιγράφεται στις ενδείξεις χρήσης.
- Ασθενείς που δεν είναι πρόθυμοι να τηρήσουν τις μετεγχειρητικές οδηγίες.
- Πυρετός ή λευκοκυττάρωση.
- Κύηση.
- Οποιαδήποτε άλλη πάθηση που αποκλείει το πιθανό όφελος της χειρουργικής επέμβασης τοποθέτησης εμφυτευμάτων στη σπονδυλική στήλη, όπως η παρουσία όγκων ή συγγενών ανωμαλιών, τοπικό κάταγμα στο σημείο της επέμβασης, η αύξηση του ρυθμού καθίζησης που δεν εξηγείται από άλλες νόσους, η αύξηση των λευκών αιμοσφαιρίων ή η σημαντική μετατόπιση προς τα αριστερά στη διαφορική μέτρηση λευκών αιμοσφαιρίων.
- Οποιαδήποτε περίπτωση που δεν απαιτεί σπονδυλοδεσία.
- Ασθενείς με γνωστό κληρονομικό ή επίκτητο πρόβλημα ευθραυστότητας οστών ή αποτιτάνωσης δεν πρέπει να λαμβάνονται υπόψη για αυτό το είδος χειρουργείου.
- Αυτές οι συσκευές δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για παιδιατρικά περιστατικά ή σε ασθενείς που βρίσκονται ακόμη στη φάση γενικής σκελετικής ανάπτυξης.
- Σπονδυλολίσθηση που δεν είναι δυνατότητα να μειωθεί σε βαθμού I.
- Κάθε περίπτωση στην οποία τα εξαρτήματα του εμφυτεύματος που επιλέχθηκαν για χρήση θα ήταν πολύ μεγάλα ή πολύ μικρά για την επίτευξη επιτυχούς αποτελέσματος.
- Κάθε περίπτωση που απαιτεί τον συνδυασμό μετάλλων από δύο διαφορετικά εξαρτήματα ή συστήματα.
- Ασθενείς με ανεπαρκή κάλυψη της χειρουργημένης περιοχής με ιστό ή ανεπαρκές οστικό απόθεμα ή ποιότητα.
- Ασθενείς στους οποίους η χρήση εμφυτεύματος θα παρεμπόδιζε ανατομικές δομές ή την αναμενόμενη φυσιολογική λειτουργία.

ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ΚΑΙ ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ
Πριν από τη χειρουργική επέμβαση, οι ασθενείς πρέπει να ενημερωθούν σχετικά με τις παρακάτω πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες, καθώς και για την πιθανή ανάγκη πρόσθετης χειρουργικής επέμβασης για την αποκατάσταση των εξής προβλημάτων:
- Χαλάρωση, κάμψη ή θραύση εξαρτημάτων
- Μετατόπιση/μετανάστευση των εξαρτημάτων της συσκευής
- Ιστική ευαισθησία στα υλικά του εμφυτεύματος
- Ενδεχόμενη διάσπαση του δέρματος ή/και επιπλοκές τραύματος
- Μη ένωση ή καθυστερημένη ένωση ή πλημμελής ένωση
- Λοίμωξη
- Βλάβη νεύρων, συμπεριλαμβανομένης της απώλειας της νευρολογικής λειτουργίας (αισθητήριας ή/και κινητικής), της παράλυσης, της δυσαισθησίας, της υπεραισθησίας, της παραισθησίας, της ριζοπάθειας, της ανεπάρκειας αντανακλαστικών, του συνδρόμου ιππουρίδας
- Ρήξη σκληρής μήνιγγας, διαρροή εγκεφαλονωτιαίου υγρού
- Κάταγμα σπονδύλων
- (Αλλεργική) αντίδραση ξένου σώματος σε υλικά ή υπολείμματα
- Αγγειακή ή σπλαγχνική βλάβη
- Μεταβολή της καμπυλότητας της σπονδυλικής στήλης, απώλεια διόρθωσης, ύψους ή/και ανάταξης
- Κατακράτηση ούρων ή απώλεια ελέγχου της ουροδόχου κύστης ή άλλες διαταραχές του ουρογεννητικού συστήματος
- Ειλεός, γαστρίτιδα, εντερική απόφραξη ή άλλες διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος
- Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος, συμπεριλαμβανομένης της ανικανότητας, της στειρότητας, της αδυναμίας συνεύρεσης και της γενετήσιας δυσλειτουργίας.
- Πόνος ή δυσφορία
- Θυλακίτιδα
- Μείωση οστικής πυκνότητας λόγω έλλειψης φόρτισης (stress shielding)
- Οστική απώλεια ή κάταγμα οστού πάνω ή κάτω από το επίπεδο της χειρουργικής επέμβασης
- Πόνος στη θέση του οστικού μοσχεύματος στον δότη, κάταγμα ή/και καθυστερημένη επούλωση τραύματος
- Περιορισμός δραστηριοτήτων
- Αναποτελεσματική αντιμετώπιση των συμπτωμάτων για τα οποία πραγματοποιήθηκε η χειρουργική επέμβαση
- Πρόσθετη χειρουργική επέμβαση
- Θάνατος

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
Αυτά τα εμφυτεύματα και όργανα μπορεί να παρέχονται προσυσκευασμένα και αποστειρωμένα με τη χρήση ακτινοβολίας γάμμα. Η ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας πρέπει να ελέγχεται για να διασφαλιστεί ότι δεν επηρεάζεται η αποστείρωση του περιεχομένου. Πριν από τη χρήση, πρέπει να ελέγχετε προσεκτικά εάν η συσκευασία είναι πλήρης, καθώς και όλα τα εξαρτήματα για να διασφαλίσετε ότι δεν υπάρχει καμία ζημιά. Οι συσκευασίες ή τα προϊόντα που έχουν υποστεί ζημιά δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται, αλλά να επιστρέφονται στην Globus Medical. Κατά τη χειρουργική επέμβαση, αφού καθοριστεί το σωστό μέγεθος, αφαιρέστε τα προϊόντα από τη συσκευασία χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική.

Τα σετ οργάνων παρέχονται μη αποστειρωμένα και αποστειρώνονται με ατμό, πριν από τη χρήση, όπως περιγράφεται στην ενότητα ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ παρακάτω. Μετά τη χρήση ή την έκθεση σε ρύπους, τα όργανα πρέπει να καθαρίζονται, όπως περιγράφεται στην ενότητα ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ παρακάτω.

ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ
Ο χειρισμός όλων των οργάνων και των εμφυτευμάτων πρέπει να γίνεται με προσοχή. Η εσφαλμένη χρήση ή ο εσφαλμένος χειρισμός μπορεί να οδηγήσει στην πρόκληση ζημιάς ή/και σε πιθανή δυσλειτουργία. Πριν από τη χειρουργική επέμβαση, τα προϊόντα πρέπει να ελέγχονται για να διασφαλιστεί η σωστή τους λειτουργία. Όλα τα προϊόντα πρέπει να ελέγχονται πριν από τη χρήση ώστε να διασφαλίζεται ότι δεν υπάρχουν μη αποδεκτές ζημιές, όπως διάβρωση, αποχρωματισμός, σημάδια, ραγισμένες σφραγίσεις κλπ. Τα όργανα που δεν λειτουργούν ή που έχουν υποστεί ζημιά δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται, αλλά να επιστρέφονται στην Globus Medical.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ
Όλα τα όργανα που μπορούν να αποσυναρμολογηθούν πρέπει να αποσυναρμολογούνται για τον καθαρισμό. Όλες οι λαβές πρέπει να αποσυνδέονται. Τα όργανα μπορούν να επανασυναρμολογούνται μετά την αποστείρωση. Τα όργανα πρέπει να καθαρίζονται με τη χρήση ουδέτερων καθαριστικών πριν από την αποστείρωση και την εισαγωγή σε αποστειρωμένο χειρουργικό πεδίο ή την επιστροφή του προϊόντος (εάν ισχύει) στην Globus Medical.

Ο καθαρισμός και η απολύμανση των οργάνων μπορεί να πραγματοποιούνται με διαλύτες χωρίς αλδεΰδες σε υψηλότερες θερμοκρασίες. Ο καθαρισμός και η απολύμανση πρέπει να περιλαμβάνουν τη χρήση ουδέτερων καθαριστικών και, στη συνέχεια, την έκπλυση με απιονισμένο νερό. Σημείωση: ορισμένα καθαριστικά διαλύματα, όπως αυτά που περιέχουν φορμόλη, γλουταραλδεΰδη, λευκαντικό ή/και άλλα αλκαλικά καθαριστικά, μπορεί να προκαλέσουν ζημιά σε ορισμένες συσκευές, ειδικά σε όργανα. Τα διαλύματα αυτά δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.

Πρέπει να τηρούνται οι ακόλουθοι μέθοδοι καθαρισμού κατά τον καθαρισμό οργάνων μετά τη χρήση ή την έκθεση σε ρύπους αλλά πριν από την αποστείρωση:
1. Αμέσως μετά τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι τα όργανα σκουπίζονται ώστε να απομακρυνθούν όλες οι ορατές ακαθαρσίες και ότι δεν έχουν στεγνώσει εμβαπτίζοντάς ή καλύπτοντάς τα με υγρή πετσέτα.
2. Αποσυναρμολογήστε όλα τα όργανα που μπορούν να αποσυναρμολογηθούν.
3. Ξεπλύνετε τα όργανα με τρεχούμενο νερό βρύσης για να απομακρυνθούν όλες οι ορατές ακαθαρσίες. Εκτελέστε έκπλυση των αυλών τουλάχιστον 3 φορές μέχρι το νερό που βγαίνει από τους αυλούς να είναι καθαρό.
4. Προετοιμάστε το Enzol® (ή παρόμοιο ενζυματικό απορρυπαντικό) σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή.
5. Εμβαπτίστε τα όργανα στο απορρυπαντικό και αφήστε τα να εμποτιστούν για τουλάχιστον 2 λεπτά.
6. Χρησιμοποιήστε μαλακή βούρτσα για να καθαρίσετε καλά τα όργανα. Χρησιμοποιήστε καθαριστικό σύρμα για τυχόν αυλούς. Προσέξτε ιδιαίτερα τις δυσπρόσιτες περιοχές.
7. Με τη χρήση αποστειρωμένης σύριγγας, αντλήστε το ενζυματικό απορρυπαντικό διάλυμα. Εκτελέστε έκπλυση τυχόν αυλών και δυσπρόσιτων περιοχών μέχρι να μη βγαίνουν πλέον ακαθαρσίες.
8. Αφαιρέστε τα όργανα από το απορρυπαντικό και ξεπλύνετέ τα με ζεστό τρεχούμενο νερό βρύσης.
9. Προετοιμάστε το Enzol® (ή παρόμοιο ενζυματικό απορρυπαντικό) σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή σε συσκευή καθαρισμού με υπερήχους.
10. Εμβαπτίστε πλήρως τα όργανα στη συσκευή καθαρισμού με υπερήχους και βεβαιωθείτε ότι υπάρχει απορρυπαντικό στους αυλούς ξεπλένοντάς τους. Υποβάλετε σε κατεργασία με υπερήχους για τουλάχιστον 3 λεπτά.
11. Αφαιρέστε τα όργανα από το απορρυπαντικό και ξεπλύνετέ τα με τρεχούμενο απιονισμένο νερό ή νερό αντίστροφης όσμωσης για τουλάχιστον 2 λεπτά.
12. Στεγνώστε τα όργανα χρησιμοποιώντας καθαρό, μαλακό πανί και φιλτραρισμένο αέρα υπό πίεση.
13. Ελέγξτε οπτικά κάθε όργανο για ορατές ακαθαρσίες. Εάν υπάρχουν ορατές ακαθαρσίες, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού ξεκινώντας από το βήμα 3.

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ
Μπορείτε να επικοινωνήσετε με την Globus Medical στον αριθμό 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Για να προμηθευτείτε το εγχειρίδιο χειρουργικής τεχνικής, επικοινωνήστε με την Globus Medical.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ
Αυτά τα εμφυτεύματα και τα όργανα μπορεί να διατίθενται αποστειρωμένα ή μη αποστειρωμένα. Τα εμφυτεύματα με επικάλυψη HA διατίθενται μόνο αποστειρωμένα.

Τα αποστειρωμένα εμφυτεύματα και όργανα έχουν αποστειρωθεί με ακτινοβολία γάμμα και έχουν επικυρωθεί για την παροχή επιπέδου διασφάλισης αποστείρωσης (SAL) 10^{-6}. Τα αποστειρωμένα προϊόντα συσκευάζονται σε θερμοσυγκολλημένη θήκη διπλού φύλλου αλουμινίου. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας. Τα προϊόντα αυτά θεωρούνται αποστειρωμένα, εφόσον η συσκευασία είναι κλειστή και δεν έχει υποστεί ζημιά. Τα αποστειρωμένα εμφυτεύματα και όργανα που δεν είναι πλέον αποστειρωμένα, ή με συσκευασία που έχει λήξει, θεωρούνται μη αποστειρωμένα και μπορούν να αποστειρωθούν σύμφωνα με τις οδηγίες για μη αποστειρωμένα εμφυτεύματα και όργανα παρακάτω, με εξαίρεση τα επικαλυμμένα με HA εμφυτεύματα, τα οποία δεν μπορούν να επαναποστειρωθούν και πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.

Τα μη αποστειρωμένα εμφυτεύματα και όργανα έχουν επικυρωθεί για την παροχή επιπέδου SAL 10^{-6}. Συνιστάται η χρήση συσκευασίας περιτύλιξης σύμφωνα με τις οδηγίες του Οργανισμού για την ανάπτυξη ιατρικών οργάνων (Association for the Advancement of Medical Instrumentation, AAMI) ST79, *Αναλυτικός οδηγός για την αποστείρωση με ατμό και τη διασφάλιση της αποστείρωσης σε εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης (Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities)*. Αποτελεί ευθύνη του τελικού χρήστη να χρησιμοποιεί μόνο συσκευές αποστείρωσης και εξαρτήματα (όπως περιτυλίγματα αποστείρωσης, θήκες αποστείρωσης, χημικούς δείκτες, βιολογικούς δείκτες και κασέτες αποστείρωσης) που έχουν σχεδιαστεί για τις προδιαγραφές του επιλεγμένου κύκλου αποστείρωσης (χρόνος και θερμοκρασία).

Για να διασφαλιστεί η σωστή αποστείρωση των συσκευών Globus και των φορτωμένων κασετινών με γραφικά, όταν χρησιμοποιείται άκαμπτο δοχείο αποστείρωσης, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα εξής:
- Οι συνιστώμενες παράμετροι αποστείρωσης αναφέρονται στον παρακάτω πίνακα.
- Επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο άκαμπτα δοχεία αποστείρωσης για χρήση σε αποστείρωση με ατμό και προ-κενό.
- Το άκαμπτο δοχείο αποστείρωσης που θα επιλεγεί πρέπει να έχει ελάχιστο εμβαδόν φίλτρου 176 in^2 συνολικά ή τουλάχιστον τέσσερα (4) φίλτρα διαμέτρου 7,5 in.
- Δεν επιτρέπεται να τοποθετούνται απευθείας στο άκαμπτο δοχείο αποστείρωσης περισσότερες από μία (1) φορτωμένες κασετίνες με γραφικά ή το περιεχόμενό τους.
- Οι αυτόνομες μονάδες/βάσεις ή οι μεμονωμένες συσκευές πρέπει να τοποθετούνται, χωρίς να στοιβάζονται, σε καλάθι δοχείου, ώστε να διασφαλίζεται ο βέλτιστος αερισμός.
- Πρέπει να τηρείτε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του άκαμπτου δοχείου αποστείρωσης. Για τυχόν ερωτήσεις, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή του συγκεκριμένου δοχείου για καθοδήγηση.
- Για επιπρόσθετες πληροφορίες που αφορούν τη χρήση των άκαμπτων δοχείων αποστείρωσης, ανατρέξτε στο AAMI ST79.

Για εμφυτεύματα και όργανα που παρέχονται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ, συνιστάται αποστείρωση (με περιτύλιγμα ή σε δοχείο) ως εξής:

Μέθοδος	Τύπος κύκλου	Θερμοκρασία	Χρόνος έκθεσης	Χρόνος στεγνώματος
Ατμός	Προ-κενό	132°C (270°F)	4 λεπτά	30 λεπτά
Ατμός	Προ-κενό	134°C (273°F)	3 λεπτά	30 λεπτά

Οι παράμετροι αυτές έχουν εγκριθεί για την αποστείρωση μόνο αυτής της συσκευής. Εάν προστεθούν άλλα προϊόντα στη συσκευή αποστείρωσης, οι συνιστώμενοι παράμετροι δεν είναι έγκυρες και πρέπει να καθοριστούν νέες παράμετροι κύκλου από τον χρήστη. Η εγκατάσταση, η συντήρηση και η βαθμονόμηση της συσκευής αποστείρωσης πρέπει να πραγματοποιείται σωστά. Πρέπει να εκτελούνται διαρκώς εξετάσεις για επιβεβαίωση της αδρανοποίησης όλων των μορφών βιώσιμων μικροοργανισμών.

ΜΕΤΑΦΡΑΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ	
QTY	ΠΟΣΟΤΗΤΑ
Rx ONLY	ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ ΜΕ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ
MR	ΑΣΦΑΛΕΣ ΓΙΑ ΣΑΡΩΣΕΙΣ MR ΥΠΟ ΟΡΟΥΣ

POLSKI — ISTOTNE INFORMACJE O IMPLANTACH TYPU SPACER INDEPENDENCE®

OPIS
Implanty typu spacer INDEPENDENCE® (INDEPENDENCE®, INDEPENDENCE® TPS, INDEPENDENCE® MIS, INDEPENDENCE® MIS TPS, INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated Ti, INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated oraz INDEPENDENCE® MIS AGX TPS Integrated) są samodzielnymi wyrobami do przedniego zespolenia międzytrzonowego kręgosłupa lędźwiowego stosowanymi w celu zapewnienia stabilności strukturalnej u osób z dojrzałym szkieletem po zabiegu discektomii. Implanty typu spacer dostępne są w różnych wysokościach i geometriach, aby pasować do anatomicznych potrzeb szerokiej grupy pacjentów. Wypustki na górnej i dolnej powierzchni każdego implantu chwytają płytki graniczne sąsiednich kręgów, wspomagając opór na wypieranie urządzenia. Śruby są wprowadzane przez przednią część tytanową implantu w pobliskie trzony kręgu w celu mocowania kostnego. Implanty typu spacer INDEPENDENCE® MIS, INDEPENDENCE® MIS TPS, INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated Ti oraz INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated mogą być również stosowane z kotwicami wprowadzonym przez przednią część tytanową implantów w sąsiadujące trzony kręgu w celu mocowania kostnego. Te wyroby należy wypełnić materiałem do przeszczepu z kości.

Zintegrowany implant typu Spacer INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated składa się z implantów INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated Ti oraz INDEPENDENCE® MIS AGX Spacer (PEEK). Część spacera z polimeru PEEK została skonstruowana tak, aby pasować do zintegrowanego spacera tytanowego, tworząc zespół.

Implanty typu spacer INDEPENDENCE® oraz INDEPENDENCE® MIS AGX są wykonane z polimeru PEEK przepuszczalnego dla promieniowania rentgenowskiego, ze znacznikami ze stopu tytanu lub z tantalu zgodnie z normami ASTM F2026, F136, F1295 oraz F560. Przednia część implantów typu spacer INDEPENDENCE® (INDEPENDENCE®, INDEPENDENCE® TPS, INDEPENDENCE® MIS, INDEPENDENCE® MIS TPS oraz INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated Ti Spacers) jest wykonana ze stopu tytanu zgodnie z normami ASTM F136 i F1295. Implanty INDEPENDENCE® są ponadto dostępne w wersji z powłoką z komercyjnie czystego tytanu nanoszoną plazmowo (INDEPENDENCE® TPS, INDEPENDENCE® MIS TPS, INDEPENDENCE® MIS AGX TPS oraz INDEPENDENCE® MIS AGX TPS Integrated) zgodnie z normami ASTM F67 i ASTM F1580. Śruby dostępne są w wersjach z powłoką hydroksyapatytową (HA) lub bez zgodnie z normą ASTM F1185. Implanty typu spacer INDEPENDENCE® MIS są ponadto dostępne w wersji wyłącznie ze stopu tytanu. Śruby i kotwice są wyprodukowane ze stopu tytanu określonego w normach ASTM F136 i F1295.

WSKAZANIA
Implanty typu spacer INDEPENDENCE® (INDEPENDENCE®, INDEPENDENCE® TPS, INDEPENDENCE® MIS, INDEPENDENCE® MIS TPS, INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated Ti, INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated oraz INDEPENDENCE® MIS AGX TPS Integrated) są samodzielnym wyrobem do zespolenia międzytrzonowego do stosowania u pacjentów z chorobą zwyrodnieniową dysku (DDD) na jednym lub większej liczbie poziomów kręgosłupa lędźwiowo-krzyżowego (L2-S1). DDD jest określane jako dyskogenny ból pleców ze stwierdzoną degeneracją krążka za pomocą wywiadu i badań radiograficznych. Pacjenci powinni być dojrzali szkieletowo i przebyć co najmniej sześć (6) miesięcy leczenia nieoperacyjnego. Dodatkowo u pacjentów może występować spondylolisteza do stopnia 1 lub retrolisteza na tych poziomach. Implant typu Spacer INDEPENDENCE® powinien zostać wypełniony materiałem do przeszczepu z kości i powinien być stosowany z trzema śrubami ze stopu tytanu, które są dostarczane wraz z implantem. Implanty typu INDEPENDENCE® MIS powinny być stosowane ze śrubami i/lub kotwicami. W przypadku stosowania implantów typu spacer INDEPENDENCE® (INDEPENDENCE®, INDEPENDENCE® TPS, INDEPENDENCE® MIS, INDEPENDENCE® MIS TPS, INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated Ti, INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated oraz INDEPENDENCE® MIS AGX TPS Integrated) oraz INDEPENDENCE® MIS AGX mogą być stosowane jako wyroby do przedniego zespolenia międzytrzonowego kręgosłupa lędźwiowego. Zalecane jest dodatkowe mocowanie.

OSTRZEŻENIA
Jednym z potencjalnych zagrożeń związanych z tym systemem jest śmierć. Inne potencjalne zagrożenia, które mogą wymagać dodatkowego zabiegu chirurgicznego, obejmują:
- złamanie elementów urządzenia;
- utratę mocowania;
- brak zrostu;
- złamanie kręgu;
- uraz neurologiczny oraz
- uszkodzenie naczyń krwionośnych lub trzewnych.

Niektóre choroby zwyrodnieniowe lub stany fizjologiczne takie jak cukrzyca, reumatoidalne zapalenie stawów lub osteoporoza mogą wpływać na proces gojenia, tym samym zwiększając ryzyko uszkodzenia implantu lub złamania kręgosłupa.

Elementy tego systemu nie mogą być stosowane z elementami jakiegokolwiek innego systemu lub producenta. Elementy tego systemu są wykonane z przepuszczalnego dla promieniowania rentgenowskiego polimeru PEEK, stopu tytanu i tantalu. Kontakt różnych metali ze sobą może przyspieszać proces korozji w związku z zachodzącą korozją elektrochemiczną (kontaktową). Mieszanie implantów ze stali nierdzewnej z innymi materiałami nie jest zalecane ze względów metalurgicznych, mechanicznych i funkcjonalnych.

Te ostrzeżenia nie obejmują wszystkich niepożądanych skutków, które ogólnie mogą występować przy procedurach chirurgicznych, ale stanowią istotne informacje związane konkretnie z implantami ortopedycznymi. Przed rozpoczęciem operacji należy wyjaśnić pacjentowi ogólne zagrożenia związane z operacją.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
Procedura wszczepiania wyrobów do zespalania międzykręgowego powinna być przeprowadzana wyłącznie przez doświadczonych chirurgów kręgosłupa, jako że jest to wymagająca technicznie procedura wiążąca się z ryzykiem poważnego urazu u pacjenta. Przy wyborze rozmiaru implantu należy wziąć pod uwagę planowanie przedoperacyjne oraz anatomię pacjenta.

Nigdy nie wolno stosować ponownie implantów chirurgicznych. Nigdy nie wolno ponownie wszczepiać raz usuniętego implantu. Nawet jeżeli wyrób będzie wyglądał na nieuszkodzony, mogą występować niewielkie defekty oraz wewnętrzne naprężenia, które mogą spowodować uszkodzenie.

Należy odpowiednio poinformować pacjenta. Upośledzenie umysłowe lub fizyczne, mogące zmniejszać zdolność pacjenta lub uniemożliwiać przestrzeganie niezbędnych ograniczeń lub środków ostrożności, może stanowić szczególne zagrożenie dla pacjenta w trakcie okresu rehabilitacji pooperacyjnej.

W oparciu o próby zmęczeniowe przy stosowaniu implantów typu spacer INDEPENDENCE® lekarz/chirurg powinien uwzględnić poziom, na którym implant zostanie wszczepiony, wagę pacjenta, poziom aktywności pacjenta, inne dolegliwości pacjenta, itp., które mogłyby wpływać na działanie systemu.

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA DLA REZONANSU MAGNETYCZNEGO
MR

Implanty typu spacer INDEPENDENCE® (INDEPENDENCE®, INDEPENDENCE® TPS, INDEPENDENCE® MIS, INDEPENDENCE® MIS TPS, INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated Ti, INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated, oraz INDEPENDENCE® MIS AGX TPS Integrated) mogą być stosowane warunkowo w rezonansie magnetycznym. Pacjent ze wszczepionymi wyrobami może zostać poddany bezpiecznie badaniu za pomocą rezonansu magnetycznego przy zapewnieniu następujących warunków:
- Wyłącznie statyczne pole magnetyczne o wartości 1,5 i 3,0 Tesli
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego równy 3000 gaussów/cm (30 T/m) lub mniej
- Maksymalny zgłoszony system MR, uśredniony współczynnik pochłaniania SAR dla całego ciała równy 1 W/kg

W warunkach badania opisanych powyżej przewiduje się, że implanty typu spacer INDEPENDENCE® (INDEPENDENCE®, INDEPENDENCE® TPS, INDEPENDENCE® MIS, INDEPENDENCE® MIS TPS, INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated Ti, INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated oraz INDEPENDENCE® MIS AGX TPS Integrated) będą powodować maksymalny wzrost temperatury o 3,9°C lub mniejszy po 15 minutach ciągłego skanowania.

Przewiduje się, że artefakty na obrazie wynikłe z obecności tych wyrobów nie powinny obejmować obszaru większego niż 35 mm od wyrobu w przypadku obrazowania sekwencją impulsów GE dla systemu MRI o 3,0 Tesle.

PRZECIWSKAZANIE
Stosowanie tych implantów jest przeciwwskazane u chorych z następującymi przypadłościami:
- Aktywna infekcja układowa, infekcja miejscowa w miejscu planowanej implantacji lub w przypadku występowania u pacjenta alergii lub wrażliwość na ciało obce na którykolwiek z materiałów implantu.
- Wcześniejsze zespolenie na poziomie, na którym ma być zabieg.
- Ciężka osteoporoza, która może uniemożliwiać odpowiednie mocowanie
- Stany, który mogą powodować nadmierny nacisk na kość i implanty, takie jak ciężka otyłość lub choroba zwyrodnieniowa są przeciwwskazaniami wstępnymi. Decyzja o zastosowaniu tych wyrobów w takich przypadkach musi zostać podjęta przez lekarza z uwzględnieniem porównania ryzyka i korzyści dla pacjenta.
- W przypadku pacjentów, u których aktywność, zdolność umysłowa, choroba psychiczna, alkoholizm, narkomania, praca lub styl życia mogłyby kolidować z przestrzeganiem ograniczeń pooperacyjnych oraz u których mogą występować nadmierne naciski na implant w trakcie gojenia kości, występuje wyższe ryzyko uszkodzenia implantu.
- Wszelkie przypadłości nie opisane w liście wskazań.
- Wszyscy pacjenci, którzy nie chcą przestrzegać zaleceń pooperacyjnych.
- Gorączka lub leukocytoza.
- Ciąża.
- Wszelkie inne stany, które mogłyby spowodować brak potencjalnych korzyści operacji implantu kręgosłupa, takie jak obecność guzów lub wrodzonych nieprawidłowości, złamanie w miejscu operacji, podwyższone OB niewyjaśnione przez inne choroby, podwyższona liczba białych krwinek (WBC) lub zaznaczone przesunięcie w lewo w różnicowym obrazie białych krwinek.
- Wszelkie przypadki niewymagające zespolenia.
- Pacjenci z rozpoznaną dziedziczną lub nabytą łamliwością kości lub problemami ze zwapnieniem nie powinni być brani pod uwagę dla tego rodzaju operacji.
- Przedmiotowych wyrobów nie wolno stosować w przypadkach pediatrycznych lub u pacjentów, u których nadal zachodzi ogólny wzrost szkieletowy.
- Spondylolisteza, której nie można zredukować do stopnia I.
- Wszelkie przypadki, w których wybrane do stosowania elementy implantu byłyby zbyt duże lub zbyt małe, aby uzyskać pomyślny wynik.
- Wszelkie przypadki, które wymagają mieszania metali z dwóch różnych elementów lub systemów.
- Wszyscy pacjenci o niewystarczającym pokryciu tkanki w miejscu operacji lub nieodpowiednim łożysku kostnym lub jakości kostnej.
- Wszyscy pacjenci, u których stosowanie implantu kolidowałoby ze strukturami anatomicznymi lub przewidywanym działaniem fizjologicznym.

POWIKŁANIA ORAZ MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE
Przed operacją pacjentów należy poinformować o następujących możliwych zdarzeniach niepożądanych, które mogą ewentualnie wymagać dodatkowej operacji w celu ich korekcji:
- Poluzowanie, zgięcie lub uszkodzenie elementów
- Przemieszczenie/migracja elementów wyrobu
- Wrażliwość tkanki na materiał implantu
- Możliwość przerwania ciągłości skóry lub powikłania związane z raną
- Brak zrostu lub zrost opóźniony lub nieprawidłowy
- Zakażenie
- Uszkodzenie nerwów, obejmujące utratę funkcji neurologicznych (czuciowych lub motorycznych), paraliż, zaburzenia czucia, przeczulicę, radikulopatię, deficyt refleksu, zespół ogona końskiego
- Rozerwanie opony twardej, wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego
- Złamanie kręgów
- Reakcja na obce ciało (alergiczna) na elementy lub resztki
- Uszkodzenie naczyń krwionośnych lub trzewnych
- Zmiana krzywizny kręgosłupa, utrata korekcji, wysokości i/lub redukcji
- Zatrzymanie moczu lub utrata kontroli nad pęcherzem lub inne rodzaje zaburzeń układu moczowo-płciowego
- Niedrożność jelit, zapalenie żołądka, blokada jelit lub inne rodzaje zaburzeń układu żołądkowo-jelitowego
- Problemy z układem rozrodczym obejmujące impotencję, bezpłodność, niemożność pożycia i dysfunkcje seksualne.
- Ból lub dyskomfort
- Zapalenie torebki stawowej
- Zmniejszenie gęstości kostnej ze względu na zmianę obciążenia
- Utrata tkanki kostnej lub złamanie kości nad lub poniżej poziomu, na którym wykonywany był zabieg
- Ból w miejscu pobrania kości do przeszczepu, złamanie i/lub opóźnione leczenie rany
- Ograniczenie aktywności
- Brak skutecznego leczenia objawów, które miała zapewnić operacja
- Konieczność dodatkowej interwencji chirurgicznej
- Śmierć

OPAKOWANIE
Implanty i instrumenty mogą zostać dostarczone wstępnie zapakowane i wysterylizowane za pomocą promieniowania gamma. Należy sprawdzić integralność opakowania, aby upewnić się, że sterylność zawartości została zachowana. Należy dokładnie sprawdzić opakowanie pod kątem kompletności elementów, a wszystkie elementy należy dokładnie sprawdzić przed zastosowaniem, aby upewnić się, że nie są uszkodzone. Nie wolno stosować uszkodzonych opakowań ani produktów. Należy je zwrócić do firmy Globus Medical. W trakcie operacji, po wybraniu odpowiedniego rozmiaru, należy wyjąć produkty z opakowania za pomocą techniki aseptycznej.

Zestaw instrumentów nie jest dostarczany w postaci sterylnej i należy go wysterylizować za pomocą pary jak opisano w sekcji STERYLIZACJA, poniżej. Po zastosowaniu lub zabrudzeniu, instrumenty należy wyczyścić zgodnie z opisem w sekcji CZYSZCZENIE, poniżej.

POSTĘPOWANIE Z WYROBEM
Należy ostrożnie obchodzić się ze wszystkimi instrumentami i implantami. Nieprawidłowe stosowanie lub obchodzenie się z nimi może prowadzić do uszkodzenia i/lub ewentualnego nieprawidłowego działania. Przed operacją należy sprawdzić produkty, aby upewnić się, że są one w dobrym stanie. Wszystkie produkty należy sprawdzić przed użyciem, aby upewnić się, że ich stan nie pogorszył się nieakceptowalnie jak w wyniku korozji, odbarwienia, wgłębienia, pęknięte uszczelki, itp. Nie wolno stosować niesprawnych lub uszkodzonych instrumentów. Należy je zwrócić do firmy Globus Medical.

CZYSZCZENIE
Wszystkie instrumenty, które można rozłożyć na części, należy rozłożyć na potrzeby czyszczenia. Należy odłączyć wszystkie uchwyty. Instrumenty można złożyć ponownie po zakończeniu sterylizacji. Instrumenty należy czyścić za pomocą obojętnych środków czyszczących przed sterylizacją i ich wprowadzeniem w sterylne pole operacyjne (jeżeli dotyczy) lub zwrócić produkt do firmy Globus Medical.

Czyszczenie i dezynfekcję instrumentów można prowadzić za pomocą rozpuszczalników nie zawierających aldehydów w podwyższonej temperaturze. Czyszczenie i odkażanie musi obejmować stosowanie obojętnych środków czyszczących i następne opłukanie wodą dejonizowaną. Uwaga: Niektóre roztwory czyszczące takie jak te, które zawierają formalinę, aldehyd glutarowy, środek bielący i/lub inne czyszczące środki zasadowe mogą powodować uszkodzenia niektórych wyrobów, zwłaszcza instrumentów. Nie wolno stosować takich roztworów.

Należy postępować zgodnie z następującymi metodami czyszczenia w trakcie czyszczenia instrumentów po ich użyciu lub narażeniu na zabrudzenie, a przed sterylizacją:
1. Natychmiast po użyciu należy zapewnić, że instrumenty zostały wytarte w celu usunięcia wszystkich widocznych zabrudzeń i zabezpieczone przed wysychaniem przez zanurzenie lub przykrycie mokrym ręcznikiem.
2. Rozłożyć wszystkie instrumenty, które można rozłożyć.
3. Opłukać instrumenty pod bieżącą wodą z kranu w celu usunięcia wszystkich widocznych zabrudzeń. Przepłukać wszystkie otwory minimum 3 razy, aż do momentu, gdy woda z ich z płukania jest czysta.
4. Przygotować Enzol® (lub podobny detergent enzymatyczny) zgodnie z zaleceniami producenta.
5. Zanurzyć instrumenty w detergencie i pozostawić do namoczenia na okres co najmniej 2 minut.
6. Dokładnie wyczyścić instrumenty za pomocą szczotki o miękkim włosiu. Otwory wyczyścić za pomocą szczotki do rur. Należy zwrócić szczególną uwagę na trudno dostępne powierzchnie.
7. Za pomocą sterylnej strzykawki nabrać roztwór detergentu enzymatycznego. Przepłukiwać wszystkie otwory oraz trudno dostępne obszary do momentu, aż roztwór po czyszczeniu nie będzie zawierać zabrudzeń.
8. Wyjąć instrumenty z detergentu i opłukać je pod bieżąca ciepłą wodą.
9. Przygotować Enzol® (lub podobny detergent enzymatyczny) zgodnie z zaleceniami producenta w myjce ultradźwiękowej.
10. Całkowicie zanurzyć instrumenty w myjce ultradźwiękowej i zapewnić, że płyn wypełnia otwory, przepłukując je. Poddać je sonikacji przez okres co najmniej 3 minut.
11. Wyjąć instrumenty z detergentu i opłukiwać je pod bieżącą dejonizowaną wodą lub wodą z osmozy odwróconej przez okres co najmniej 2 minut.
12. Osuszyć instrumenty za pomocą miękkiej czystej ściereczki i filtrowanego powietrza pod ciśnieniem.
13. Sprawdzić wzrokowo każdy instrument pod kątem zabrudzeń. W przypadku widocznych zabrudzeń powtórzyć procedurę czyszczenia, zaczynając od kroku 3.

DANE KONTAKTOWE
Z firmą Globus Medical można skontaktować się pod numerem telefonu 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Można uzyskać instrukcję techniki chirurgicznej, kontaktując się z firmą Globus Medical.

STERYLIZACJA
Implanty i instrumenty mogą być dostępne w postaci sterylnej lub niesterylnej. Implanty z powłoką HA są dostępne tylko w postaci sterylnej.

Sterylne implanty i instrumenty zostały wysterylizowane za pomocą promieniowania gamma, a wynik zwalidowano, zapewniając poziom zapewnienia sterylności (SAL) równy 10^{-6}. Produkty sterylne zapakowano w zgrzewane, podwójne torebki lub zestawy pojemnik/torebka. Datę ważności podano na etykiecie opakowania. Produkty są uznawane za sterylne, o ile opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone. Sterylne implanty i instrumenty, które straciły sterylność lub są po terminie ważności, należy uznać za niesterylne i mogą zostać poddane ponownej sterylizacji zgodnie z instrukcjami dla niesterylnych implantów i instrumentów opisanymi poniżej, z wyjątkiem implantów z powłoką HA, których nie można poddawać ponownej sterylizacji i należy je zutylizować zgodnie z procedurami szpitala.

Niesterylne implanty i instrumenty zostały zwalidowane, aby zapewnić poziom zapewnienia sterylności SAL równy 10^{-6}. Zalecane

jest stosowanie opakowania do sterylizacji zgodnie z podręcznikiem ST79 *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities* stowarzyszenia AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation). Końcowy użytkownik ponosi odpowiedzialności za stosowanie wyłącznie sterylizatorów i akcesoriów (takich jak opakowania sterylizacyjne, torebki sterylizacyjne, wskaźniki chemiczne i biologiczne oraz kasetki do sterylizacji), które zostały zaprojektowane dla specyfikacji wybranego cyklu sterylizacyjnego (czasu i temperatury).

W przypadku stosowania sztywnego pojemnika do sterylizacji należy wziąć pod uwagę następujące kwestie, aby zapewnić prawidłową sterylizację wyrobów firmy Globus oraz pełnych walizek z instrumentami:
- Zalecane parametry sterylizacji zostały wymienione w tabeli poniżej.
- Można stosować wyłącznie sztywne pojemniki do sterylizacji przeznaczone do sterylizacji parowej z próżnią wstępną.
- W przypadku wyboru sztywnego pojemnika do sterylizacji, należy zapewnić, aby miał minimum łączną powierzchnię filtra wynoszącą 176 in^2 lub co najmniej cztery (4) filtry o średnicy 7,5 cala (19,05 cm).
- Nie można wkładać więcej niż jednej (1) walizki wypełnionej instrumentami lub jej zawartości do jednego sztywnego pojemnika do sterylizacji.
- Samodzielne moduły/stojaki lub pojedyncze wyroby muszą być umieszczone, bez układania jeden na drugim, w koszu, aby zapewnić optymalną wentylację.
- Należy przestrzegać instrukcji producenta sztywnego pojemnika do sterylizacji. W przypadku pytań należy skontaktować się z producentem konkretnego pojemnika w celu uzyskania wskazówek.
- W celu uzyskania dodatkowych informacji odnośnie stosowania sztywnych pojemników do sterylizacji należy zapoznać się z normą AAMI ST79.

W przypadku implantów i instrumentów dostarczanych w postaci NIESTERYLNEJ, zaleca się przeprowadzenie sterylizacji (w odpowiednim opakowaniu lub pojemniku) w następujący sposób:

Metoda	Typ cyklu	Temperatura	Czas procesu	Czas suszenia
Para	Wstępna próżnia	132°C (270°F)	4 minuty	30 minut
Para	Wstępna próżnia	134°C (273°F)	3 minuty	30 minut

Powyższe parametry zwalidowano wyłącznie dla sterylizacji przedmiotowego wyrobu. W przypadku dodania dodatkowych produktów do sterylizatora, zalecane parametry mogą być nieodpowiednie. Użytkownik powinien ustalić nowe parametry cyklu. Sterylizator musi być prawidło zamontowany, konserwowany i skalibrowany. Należy przeprowadzać ciągłe testy w celu potwierdzenia dezaktywacji wszystkich form żywych mikroorganizmów.

TŁUMACZENIE SYMBOLI	
QTY	ILOŚĆ
Rx ONLY	TYLKO NA RECEPTĘ
MR	WARUNKOWE STOSOWANIE Z MR

EESTI — 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 eesmised lumbaalsete lülikehadevahelised fuseerimiseadmed, mida kasutatakse pärast diskektoomiat kasvamise lõpetanud luustikuga patsientidel struktuurse stabiilsuse tagamiseks. Vahetükid on saadaval eri kõrguse ja geomeetriaga, et need sobiksid 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 lülikehadesse. 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 lülikehadevahelised fuseerimisseadmed, mis on ette nähtud kasutamiseks patsientidel, kellel on degeneratiivne lülivaheketta haigus (DDD) ühel või mitmel lülisamba lumbosakraalsel külgneval tasandil (L2-S1). DDD on defineeritud kui diskogeenne seljavalu lülivaheketta 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 spondülolisteesi või retrolisteesi. 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 ankrutega 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 eesmiste lumbaalsete lülikehadevaheliste fuseerimisseadmetena; 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;
- lülimurd;
- 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
Lülikehadevahelisi 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 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 selle patsiendile operatsioonijärgse rehabilitatsiooni ajal teatud riski.

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

MRT-OHUTUSTEAVE
MR

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 teslat ja 3,0 teslat
- Maksimaalne ruumiline väljagradient 3000 gaussi/cm (30 T/m) või vähem
- Teatatud 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 teslaga MRT-süsteemiga.

VASTUNÄIDUSTUSED
Nende implantaatide kasutamine on vastunäidustatud patsientidele, kellel esinevad järgmised seisundid.
- Aktiivne süsteemne infektsioon, lokaliseeritud infektsioon kavandatavas implanteerimiskohas või kui patsiendil on ilmnenud 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 suhteliselt vastunäidustatud. 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 kasvajate 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 hilinenud kokkukasvamine või valesti kokkukasvamine
- Infektsioon
- Närvikahjustus, sh neuroloogilise funktsiooni kadu (sensoorne ja/või motoorne), paralüüs, düsesteesia, hüperesteesia, 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
- Ileus, 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
- Luusiiriku doonorkoha valu, luumurd ja/või hilinenud 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 aldehüüdivabade lahustitega. Puhastamine ja dekontamineerimine peab hõlmama neutraalsete puhastusvahendite kasutamist, mille järgneb deioniseeritud veega loputamine. Märkus. Teatud puhastuslahused, nagu formaliini, glutaraldehüüdi, 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 lahus Enzol® (või sarnane ensümaatiline puhastusvahend) vastavalt tootja soovitustele.
5. Kastke instrumendid puhastusvahendisse ja leotage neid vähemalt 2 minutit.
6. Kasutage pehmete harjastega harja, et instrumendid põhjalikult puhastada. Kasutage valendike jaoks toruharja. Olge eriti hoolikas raskelt ligipääsetavates kohtades.
7. Tõmmake steriilsesse süstlasse ensümaatilist 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 kraaniveega.
9. Valmistage ette lahus Enzol® (või sarnane ensümaatiline detergent) vastavalt tootja soovitustele 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 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. 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. Kõlblikkusküpäev on toodud pakendi etiketil. Neid tooteid peetakse steriilseks, 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 juhistele, 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}. Soovitatav 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 steriliseerimisseadmeid 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.
- Soovitatavad 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 virnastamata 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 kohta vt AAMI ST79.

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

SÜMBOLI TÕLGE	
QTY	KOGUS
Rx ONLY	AINULT RETSEPTIGA
MR	MR-TINGIMUSLIK

SRPSKI — VAŽNE INFORMACIJE O INDEPENDENCE® ODSTOJNICIMA

OPIS
INDEPENDENCE® (INDEPENDENCE®, INDEPENDENCE® TPS, INDEPENDENCE® MIS, INDEPENDENCE® MIS TPS, INDEPENDENCE® MIS AGX integrisani Ti, INDEPENDENCE® MIS AGX integrisani i INDEPENDENCE® MIS AGX TPS integrisani) odstojnici su medicinska sredstva za samostalnu prednju lumbalnu fuziju pršljenskih tela koja se koriste radi obezbeđivanja strukturne stabilnosti kod pojedinaca sa zrelim skeletom nakon discektomije. Odstojnici su dostupni u različitim visinama i geometrijskim opcijama da bi odgovarali anatomskim potrebama različitih pacijenata. Ispupčenja na gornjoj i donjoj površini svakog medicinskog sredstva zahvataju krajnje pločice susednih pršljenova kao pomoć pri otporu od izbacivanja. Zavrtnji se ubacuju kroz prednji titanijumski deo implantata u susedna tela pršljenova da bi se fiksirala kost. INDEPENDENCE® MIS, INDEPENDENCE® MIS TPS, INDEPENDENCE® MIS AGX Integrated Ti i INDEPENDENCE® MIS AGX integrisani odstojnici se takođe mogu koristiti sa ankerima umetnutim kroz prednji titanijumski deo implantata u susedna tela pršljenova da bi se fiksirala kost. Ova medicinska sredstva treba da se napune materijalom koštanog grafta.

INDEPENDENCE® MIS AGX integrisani odstojnik sastoji se od INDEPENDENCE® MIS AGX integrisanog Ti i INDEPENDENCE® MIS AGX odstojnika (PEEK). PEEK odstojnik je dizajniran da se umetne unutar titanijumskog integrisanog odstojnika da bi se dobio sklop.

INDEPENDENCE® i INDEPENDENCE® MIS AGX odstojnici su napravljeni od PEEK radiološki providnog polimera, sa markerima od legure titanijuma ili tantala, kako je navedeno u ASTM F2026, F136, F1295 i F560. Prednji deo INDEPENDENCE® odstojnika (INDEPENDENCE®, INDEPENDENCE® TPS, INDEPENDENCE® MIS, INDEPENDENCE® MIS TPS i INDEPENDENCE® MIS AGX integrisani Ti odstojnici) se proizvode od legure titanijuma kako je navedeno u ASTM F136 i F1295. INDEPENDENCE® implantati su dodatno dostupni sa komercijalnim premazom čistog titanijuma sa tehnikom raspršene plazme (INDEPENDENCE® TPS, INDEPENDENCE® MIS TPS, INDEPENDENCE® MIS AGX TPS i INDEPENDENCE® MIS AGX TPS integrisani), kako je navedeno u standardu ASTM F67 i ASTM F1580. Zavrtnji su dostupni sa premazom hidroksiapatita (HA) ili bez njega, kako je navedeno u ASTM F1185. INDEPENDENCE® MIS odstojnik je dodatno dostupan u verziji celosti od legure titanijuma. Zavrtnji i ankeri su proizvedeni od legure titanijuma, kako je navedeno u standardu ASTM F136 i F1295.

INDIKACIJE
INDEPENDENCE® odstojnici (INDEPENDENCE®, INDEPENDENCE® TPS, INDEPENDENCE® MIS, INDEPENDENCE® MIS TPS, INDEPENDENCE® MIS AGX integrisani Ti, INDEPENDENCE® MIS AGX integrisani i INDEPENDENCE® MIS AGX TPS integrisani) odstojnici su medicinska sredstva za samostalnu fuziju pršljenskih tela i namenjeni su za pacijente sa degenerativnim oboljenjem diska (DDD) na jednom ili više susednih nivoa lumbosakralnog dela kičme (L2-S1). DDD se definiše kao diskogeni bol u leđima sa degeneracijom diska potvrđenom pacijentovom istorijom bolesti i radiografskim ispitivanjima. Ti pacijenti treba da imaju završen skeletalni razvoj i da su prethodno bili podvrgnuti neoperativnom lečenju u trajanju od šest (6) meseci. Pored toga, ti pacijenti mogu da imaju spondilolistezu ili retrolistezu 1. stepena na zahvaćenom nivou(ima). INDEPENDENCE® odstojnici treba da se napune materijalom koštanog grafta, i da se koriste sa tri zavrtnja od legure titanijuma, koji se isporučuju uz implantat. INDEPENDENCE® MIS odstojnici treba da se koriste sa zavrtnjima i/ili ankerima. Kada se koriste sa zavrtnjima ili ankerima, INDEPENDENCE® (INDEPENDENCE®, INDEPENDENCE® TPS, INDEPENDENCE® MIS, INDEPENDENCE® MIS TPS, INDEPENDENCE® MIS AGX integrisani Ti, INDEPENDENCE® MIS AGX integrisani i INDEPENDENCE® MIS AGX TPS integrisani) i INDEPENDENCE® MIS AGX odstojnici mogu da se koriste kao medicinska sredstva za prednju lumbalnu fuziju pršljenskih tela; preporučuje se dodatna fiksacija.

UPOZORENJA
Jedan od potencijalnih rizika identifikovanih kod ovog sistema je smrt. Drugi potencijalni rizici koji mogu da zahtevaju dodatnu operaciju, obuhvataju:
- lom komponente sredstva;
- gubitak učvršćenja;
- nesjedinjenje;
- lom pršljena;
- neurološka povreda; i
- vaskularna ili visceralna povreda.

Određene degenerativne bolesti ili osnovna fiziološka stanja kao što su dijabetes, reumatoidni artritis, ili osteoporoza mogu da izmene proces zarastanja, a time i da povećaju rizik od loma implantata ili preloma kičme.

Komponente ovog sistema ne treba da se koriste sa komponentama bilo kog drugog sistema ili proizvođača. Komponente ovog sistema su proizvedene od PEEK radiološki providnog polimera, legure titanijuma i tantala. Različiti metali u kontaktu jedni sa drugima mogu da ubrzaju proces korozije zbog efekata galvanske korozije. Mešanje komponenti implantata od nerđajućeg čelika sa različitim materijalima se ne preporučuje iz metalurških, mehaničkih i funkcionalnih razloga.

Ova upozorenja ne obuhvataju sva neželjena dejstva koja, uopšteno uzev, mogu nastati pri svakom hirurškom postupku, ali predstavljaju važna razmatranja koja se odnose posebno na ortopedske implantate. Opšti hirurški rizici se moraju objasniti pacijentu pre obavljanja hirurškog zahvata.

MERE PREDOSTROŽNOSTI
Implantaciju medicinskih sredstava za intervertebralnu fuziju treba da obavljaju samo iskusni spinalni hirurzi jer je to tehnički zahtevna procedura koja predstavlja rizik od opasne povrede pacijenta. Prilikom izbora veličine implantata, treba uzeti u obzir preoperativno planiranje i anatomiju pacijenta.

Hirurški implantati se nikada ne smeju ponovo koristiti. Izvađeni implantat nikada ne sme da se ponovo ugradi. Čak i ako sredstvo deluje neoštećeno, na njemu mogu biti mali oštećenja i unutrašnjih naprezanja koji mogu dovesti do loma.

Na odgovarajući način dajte uputstva pacijentu. Mentalno ili fizičko oštećenje koje ugrožava ili sprečava pacijenta da se pridržava neophodnih ograničenja ili mera predostrožnosti može izložiti tog pacijenta određenom riziku tokom postoperativne rehabilitacije.

Na osnovu rezultata testiranja zamora, kada se koristi INDEPENDENCE® odstojnik, lekar/hirurg treba da uzme u obzir nivoe implantacije, težinu pacijenta, nivo aktivnosti pacijenta, druga stanja koja pacijent ima, itd. koja mogu imati uticaj na učinak ovog sistema.

BEZBEDNOSNE INFORMACIJE O SNIMANJU MAGNETNOM REZONANCOM
MR

INDEPENDENCE® (INDEPENDENCE®, INDEPENDENCE® TPS, INDEPENDENCE® MIS, INDEPENDENCE® MIS TPS, INDEPENDENCE® MIS AGX integrisani Ti, INDEPENDENCE® MIS AGX integrisani i INDEPENDENCE® MIS AGX TPS integrisani) odstojnici su uslovno bezbedni za snimanje magnetnom rezonancom. Pacijent sa ovim medicinskim sredstvima može bezbedno da se skenira u MR sistemu pod sledećim uslovima:
- Statičko magnetno polje isključivo od 1,5 tesle i 3,0 tesle
- Maksimalni prostorni gradijent polja od 3.000 gausa/cm (30 T/m) ili manje
- Maksimalna prijavljena prosečna specifična brzina apsorpcije celog tela (SAR) od 1 W/kg

Pod uslovima skeniranja navedenih gore, od INDEPENDENCE® (INDEPENDENCE®, INDEPENDENCE® TPS, INDEPENDENCE® MIS, INDEPENDENCE® MIS TPS, INDEPENDENCE® MIS AGX integrisani Ti, INDEPENDENCE® MIS AGX integrisani i INDEPENDENCE® MIS AGX TPS integrisani) odstojnika se očekuje da proizvedu maksimalno povećanje temperature koje je manje ili jednako 3,9°C nakon 15 minuta neprekidnog skeniranja.

Ne očekuje se da artefakt na snimku prouzrokovan ovim medicinskim sredstvima pređe preko 35 mm kad se snima uz pulsnu sekvencu gradijent eha i MR sistem od 3,0 Tesla.

KONTRAINDIKACIJE
Upotreba ovih implantata je kontraindikovana kod pacijenata sa sledećim stanjima:
- Aktivna sistemska infekcija, lokalizovana infekcija na mestu predložene implantacije, ili kada je pacijent pokazao da je alergičan ili osetljiv na strano telo bilo kog materijala implantata.
- Prethodna fuzija na nivou/-ima koje treba lečiti.
- Ozbiljna osteoporoza koja može da spreči odgovarajuće sjedinjenje
- Stanja koja mogu da izlože kost i implantate prekomernom opterećenju, kao što su ozbiljna gojaznost ili degenerativne bolesti, su relativne kontraindikacije. Odluku da li da se ta medicinska sredstva koriste pod tim uslovima mora da donese lekar uzimajući u obzir rizike naspram koristi po pacijenta.
- Pacijenti čija aktivnost, mentalna sposobnost, mentalna bolest, alkoholizam, zloupotreba droga, zanimanje ili način života mogu da ometaju njihovu sposobnost da se pridržavaju postoperativnih ograničenja i koji mogu da izlože implantat nepotrebnom naprezanju tokom zaceljenja kosti, mogu biti pod većim rizikom od kvara implantata.
- Bilo koje stanje koje nije navedeno u okviru indikacija za korišćenje.
- Bilo koji pacijent koji nije voljan da postupa prema postoperativnim uputstvima.
- Groznica ili leukocitoza.
- Trudnoća.
- Bilo koje drugo stanje koje bi moglo da onemogući potencijalnu korist od ugradnje implantata u kičmu, kao što su prisustvo tumora ili urođeni poremećaji, prelom lokalno na operativnom mestu, povećana brzina sedimentacije koja se ne može objasniti drugim bolestima, povećani broj leukocita ili značajno skretanje diferencijalne leukocitarne formule u levo.
- Bilo koji slučaj u kom nije potrebna fuzija.
- Pacijenti sa poznatom naslednom ili stečenom lomljivosti kostiju odnosno problemima kalcifikacije neće biti razmatrani za ovu vrstu operacije.
- Ova medicinska sredstva ne smeju se koristiti za pedijatrijske slučajeve ili kod pacijenta čiji je skelet još uvek u razvoju.
- Spondilolisteza koja ne može da se redukuje do 1. stepena.
- Bilo koji slučaj u kome bi izabrane komponente implantata za upotrebu bile prevelike ili premale da se postigne uspešan rezultat.
- Bilo koji slučaj koji zahteva mešanje metala iz dve različite komponente ili sistema.
- Svaki pacijent sa neadekvatnom pokrivenošću operativnog mesta tkivom ili neadekvatnom koštanom masom ili kvalitetom kostiju.
- Svaki pacijent kod koga bi korišćenje implantata nepovoljno uticalo na anatomske strukture ili očekivane fiziološke performanse.

KOMPLIKACIJE I MOGUĆI NEŽELJENI DOGAĐAJI
Pre operacije, pacijentima treba skrenuti pažnju na sledeća moguća neželjena dejstva, kao i na mogućnost potrebe za dodatnim hirurškim zahvatima radi ispravljanja tih dejstava:
- Labavljenje, savijanje ili lomljenje komponenti
- Pomeranje/izmeštanje komponenti medicinskog sredstva
- Osetljivost tkiva na materijal implantata
- Mogućnost pucanja kože i/ili komplikacije vezanih za rane
- Nesjedinjenje, odloženo sjedinjenje ili nepravilno sjedinjenje
- Infekcija
- Oštećenje nerva, uključujući gubitak neurološke funkcije (senzorne i/ili motorne), paraliza, dizestezija, hiperestezija, parestezija, radikulopatija, gubitak refleksa, sindrom caudae equinae
- Cepanje dure, curenje cerebrospinalne tečnosti
- Prelom pršljena
- Reakcija na strano telo (alergijska) komponenti ili ostataka
- Vaskularna ili visceralna povreda
- Promena kičmene zakrivljenosti, gubitak korekcije, visine i/ili redukcija
- Zadržavanje urina ili gubitak kontrole nad bešikom ili druge vrste poremećaja urološkog sistema
- Ileus, gastritis, opstrukcija creva ili druge vrste oštećenja gastrointestinalnog sistema
- Oštećenje reproduktivnog sistema uključujući impotenciju, sterilitet, reproduktivnu i seksualnu disfunkciju.
- Bol ili nelagodnost
- Burzitis
- Smanjenje gustine kosti usled promene mehaničkog opterećenja
- Gubitak kosti ili prelom kosti iznad ili ispod nivoa hirurškog zahvata
- Bol na mestu uzimanja koštanog grafta, prelom i/ili odloženo zaceljivanje rane
- Ograničena aktivnost
- Nedostatak efikasnog tretmana simptoma za koje je hirurški zahvat bio namenjen
- Potreba za dodatnom hirurškom intervencijom
- Smrt

PAKOVANJE
Ovi implantati i instrumenti mogu da se isporuče unapred upakovani i sterilni, sterilisani pomoću gama zračenja. Neophodno je proveriti celovitost sterilnog pakovanja kako bi se osiguralo da sterilnost sadržaja nije narušena. Pakovanje treba pažljivo da se pregleda u pogledu celovitosti, a sve komponente se moraju pažljivo pregledati da bi se osiguralo da nema oštećenja pre upotrebe. Oštećena pakovanja ili proizvodi se ne smeju koristiti i treba da se vrate kompaniji Globus Medical. Tokom operacije, nakon što se odredi ispravna veličina, izvadite proizvode iz pakovanja pomoću aseptične tehnike.

Kompleti instrumenata se isporučuju nesterilni i sterilišu se parom pre upotrebe, kao što je opisano u donjem odeljku STERILIZACIJA. Nakon upotrebe ili izlaganja prljavštini, instrumenti moraju da se očiste, kao što je opisano u odeljku ČIŠĆENJE u nastavku.

RUKOVANJE
Svim instrumentima i implantatima treba pažljivo rukovati. Nepravilna upotreba ili rukovanje mogu dovesti do oštećenja i/ili mogućeg kvara. Pre operacije proizvodi treba da se provere kako bi se osiguralo da su funkcionalni. Svi proizvodi treba da se provere pre upotrebe kako bi se osiguralo da ne postoji neprihvatljivo propadanje kao što je korozija, promena boje, nagrizenost površine, slomljene zaptivke itd. Oštećeni ili neispravni instrumenti se ne smeju koristiti i treba da se vrate kompaniji Globus Medical.

ČIŠĆENJE
Svi instrumenti koji mogu da se rastave moraju da se rastave radi čišćenja. Sve ručke moraju da se odvoje. Instrumenti mogu ponovo da se sklope nakon sterilizacije. Instrumenti treba da se očiste pomoću neutralnih sredstava za čišćenje pre sterilizacije i uvođenja u sterilno hirurško polje ili (ako je primenljivo) vraćanja proizvoda kompaniji Globus Medical.

Čišćenje i dezinfekcija instrumenata može da se obavi sa rastvaračima bez aldehida na višim temperaturama. Čišćenje i dekontaminacija moraju da obuhvate upotrebu neutralnih sredstava za čišćenje, a potom ispiranje dejonizovanom vodom. Napomena: određeni rastvori za čišćenje, kao što su oni koji sadrže formalin, glutaraldehid, izbeljivač i/ili druga alkalna sredstva za čišćenje mogu da oštete neka medicinska sredstva, naročito instrumente; ti rastvori ne treba da se koriste.

Sledeće metode čišćenja se preporučuju za čišćenje instrumenata nakon upotrebe ili izlaganja prljavštini i pre sterilizacije:
1. Odmah nakon upotrebe, obavezno obrišite instrumente kako biste uklonili svu vidljivu prljavštinu i potopite ih ili pokrijte vlažnom kompresom kako biste sprečili isušivanje.
2. Rastavite sve instrumente koji mogu da se rastave.
3. Isperite instrumente pod tekućom vodom sa česme da uklonite svu vidljivu prljavštinu. Isperite lumene najmanje 3 puta, sve dok ne budu potpuno čisti.
4. Pripremite Enzol® (ili sličan enzimski deterdžent) prema preporukama proizvođača.
5. Potopite instrumente u deterdžent i ostavite ih potopljene najmanje 2 minuta.
6. Temeljno očistite instrumente četkom sa mekim vlaknima. Za sve lumene upotrebite četku za flaše. Dobro obratite pažnju na teško pristupačna područja.
7. Navucite rastvor enzimskog deterdženta u sterilni špric. Isperite sve lumene i teško dostupna područja, sve dok se ne uklone svi tragovi zaprljanosti.
8. Izvadite instrumente iz deterdženta i isperite ih pod toplom tekućom vodom sa česme.
9. Pripremite Enzol® (ili sličan enzimski deterdžent) prema preporukama proizvođača za ultrazvučni čistač.
10. Potpuno uronite instrumente u ultrazvučni čistač i osigurajte da deterdžent prodre u lumene tako što ćete ih temeljno isprati. Izložite ultrazvuku najmanje 3 minuta.
11. Izvadite instrumente iz deterdženta i isperite ih pod tekućom dejonizovanom vodom ili vodom filtriranom reverznom osmozom najmanje 2 minuta.
12. Osušite instrumente čistom mekom krpom i filtriranim komprimovanim vazduhom.
13. Vizuelno proverite svaki instrument da nema vidljive nečistoće. U slučaju vidljive nečistoće, ponovite postupak čišćenja od koraka 3.

INFORMACIJE ZA KONTAKT
Kompaniju Globus Medical možete kontaktirati na broj telefona 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Priručnik za hiruršku tehniku može da se dobije kada kontaktirate Globus Medical.

STERILIZACIJA
Ovi implantati i instrumenti mogu biti dostupni sterilni ili nesterilni. Implantati sa HA oblogom su dostupni samo sterilni.

Sterilni implantati i instrumenti se sterilišu gama zračenjem i potvrđuju da bi se osigurao nivo osiguranja sterilnosti (SAL - Sterility Assurance Level) od 10^{-6}. Sterilni proizvodi se pakuju u duplu vrećicu zatvorenu termičkim zavarivanjem ili posudu/vrećicu. Rok upotrebe je naveden na etiketi pakovanja. Ovi proizvodi se smatraju sterilnim osim ako njihova ambalaža nije otvorena ili oštećena. Sterilni implantati i instrumenti koji postanu nesterilni ili im je istekao rok trajanja pakovanja smatraju se nesterilnim i mogu da se sterilišu prema uputstvima za nesterilne implantate i instrumente navedene u nastavku izuzev implantata sa HA premazom, koji ne mogu ponovo da se sterilišu i treba da se odlože na otpad u skladu sa bolničkim protokolom.

Nesterilni instrumenti su provereni kako bi se osigurao nivo sterilnosti SAL od 10^{-6}. Preporučuje se upotreba omota, u skladu sa direktivom Asocijacije za unapređenje medicinskih instrumenata (AAMI - Association for the Advancement of Medical Instrumentation) ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities (Sveobuhvatni vodič za sterilizaciju i osiguravanje sterilnosti u zdravstvenim ustanovama).* Krajnji korisnik je odgovoran za upotrebu samo onih sterilizatora i dodatne opreme (kao što su omoti za sterilizaciju, vrećice za sterilizaciju, hemijski indikatori, biološki indikatori i kasete za sterilizaciju) koji su projektovani za odabrane specifikacije ciklusa sterilizacije (vreme i temperatura).

Kada koristite čvrsti kontejner za sterilizaciju, neophodno je uzeti u obzir sledeće elemente kako bi se garantovala ispravna sterilizacija medicinskih sredstava Globus i napunjenih iscrtanih kutija:
- Preporučeni parametri sterilizacije su navedeni u donjoj tabeli.
- Mogu se koristiti samo čvrsti kontejneri za sterilizaciju za predvakuumsku sterilizaciju parom.
- Kada se izabere čvrsti kontejner za sterilizaciju, on mora da ima makar područje filtriranja od ukupno 1135 cm^2 (176 in^2), ili makar četiri (4) filtera prečnika od 19 cm (7,5 in).
- Ne stavljajte više od jedne (1) napunjene iscrtane kutije ili njenog sadržaja direktno u čvrsti kontejner za sterilizaciju.
- Samostalni moduli/nosači ili pojedinačna sredstva moraju da se postave bez slaganja jedne preko drugih, u korpu kontejnera kako bi se obezbedila optimalna ventilacija.
- Neophodno je pridržavati se uputstva za upotrebu proizvođača čvrstog kontejnera za sterilizaciju; ako imate pitanja, kontaktirajte proizvođača određenog kontejnera za smernice.
- Dodatne informacije o upotrebi čvrstih kontejnera za sterilizaciju potražite u AAMI ST79.

Za implantate i instrumente koji su isporučeni NESTERILNI, preporučuje se sterilizacija (obložene omotom ili u kontejneru) kako sledi:

Metod	Tip ciklusa	Temperatura	Vreme izlaganja	Vreme sušenja
Para	Predvakuum	132°C (270°F)	4 minuta	30 minuta
Para	Predvakuum	134°C (273°F)	3 minuta	30 minuta

Validnost ovih parametara je potvrđena samo za sterilizaciju ovog medicinskog sredstva. Ako se drugi proizvodi dodaju u sterilizator, preporučeni parametri nisu važeći i korisnik mora da uspostavi novi ciklus parametara. Sterilizator mora da se pravilno instalira, održava i kalibriše. Potrebno je stalno sprovodi testiranja kako bi se potvrdila inaktivacija svih oblika održivih mikroorganizama.

PREVOD SIMBOLA	
QTY	KOLIČINA
Rx ONLY	UPOTREBA SAMO NA RECEPT
MR	USLOVNO BEZBEDNO ZA MR