DI208B (REV. C)

COLOSSEUM™ MESH

08/2024

IMPORTANT INFORMATION ON COLOSSEUM™ MESH
WICHTIGE INFORMATIONEN ZU COLOSSEUM™ NETZ
INFORMATIONS IMPORTANTES CONCERNANT LA CAGE EN TREILLIS COLOSSEUM™ MESH
INFORMAZIONI IMPORTANTI SULLA MESH COLOSSEUM™
INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE LA MALLA COLOSSEUM™
INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE A MALHA COLOSSEUM™
BELANGRIJKE INFORMATIE OVER COLOSSEUM™ MESH
VIKTIG INFORMATION OM COLOSSEUM™ MESH
VIGTIGE OPLYSNINGER OM COLOSSEUM™ MESH
TÄRKEÄÄ TIETOA COLOSSEUM™-VERKOSTA
ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΠΛΕΓΜΑ COLOSSEUM™
WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE SIATKI COLOSSEUM™

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
CH REP: AJW Technology Consulting GmbH
Kreuplatz 2, 8032 Zurich, Switzerland
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 COLOSSEUM™ MESH

DESCRIPTION
COLOSSEUM™ Mesh are devices that can be used as vertebral body replacement devices. The components of the implant include a mesh and optional endcaps, which are available in a range of sizes and options to accommodate various surgical approaches and the anatomical needs of a wide variety of patients. The mesh and the endcaps are intraoperatively assembled to best fit individual requirements. Protrusions (teeth) on the superior and inferior surfaces of the endcaps grip the endplate of the adjacent vertebrae to resist expulsion.

COLOSSEUM™ Mesh implants are used to provide structural stability and as an adjunct to fusion in skeletally mature individuals following corpectomy or vertebrectomy in the cervical and thoracolumbar spine. Thoracolumbar mesh implants may be inserted using a posterior, transforaminal, anterior, anterolateral, or lateral approach. Cervical mesh implants are inserted using an anterior approach.

COLOSSEUM™ Mesh implants are manufactured from titanium alloy as specified in ASTM F136. All implants are single use only.

INDICATIONS
Corpectomy:
The COLOSSEUM™ Mesh implants are vertebral body replacement devices intended for use in the cervical, thoracic or lumbar spine (C3-L5) to replace a collapsed, damaged, or unstable vertebral body due to tumor or trauma (i.e., fracture). The COLOSSEUM™ Mesh are intended to be used with supplemental spinal fixation systems that have been labeled for use in the cervical, thoracic and/or lumbar spine (i.e., posterior pedicle screw and rod systems, anterior plate systems, and anterior screw and rod systems). The interior of the spacer can be packed with bone grafting material. The COLOSSEUM™ Mesh implants are designed to provide anterior spinal column support even in the absence of fusion for a prolonged period.

CONTRAINDICATIONS
Use of these devices 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 a suspected or documented allergy, foreign body sensitivity, or known intolerance to any of the implant materials.
- Signs of local inflammation.
- 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 may interfere with their ability to follow postoperative restrictions and who may place undue stresses on the implant during bony healing and may be at a higher risk of implant failure.
- Any patient not willing to cooperate with postoperative instructions.
- Any condition not described in the indications for use.
- 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.
- 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 1.
- Any case where the implant components selected for used 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.

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.

Patients with previous spinal surgery at the level(s) to be treated may have different clinical outcomes compared to those without previous surgery.

Components of this system should not be used with components of any other system or manufacturer.

The components of this system are manufactured from titanium alloy.

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.

Use this device as supplied and in accordance with the handling and use information provided below.

PRECAUTIONS
The implantation of these devices and fixation devices should be performed only by experienced surgeons with specific training in the use of this system 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 re-implanted. 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.

For optimal implant performance, the surgeon should consider the levels of implantation, patient weight, patient activity level, other patient conditions, etc. which may impact the performance of the system.

MRI SAFETY INFORMATION
The COLOSSEUM™ Mesh is MR Conditional. A patient with this device 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 COLOSSEUM™ Mesh is 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 the device 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.

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 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 AND USE
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 (i.e. rust, pitting), discoloration, excessive scratches, notches, debris, residue, flaking, wear, cracks, cracked seals, etc. Non-working or damaged instruments should not be used, and should be returned to Globus Medical.

Implants are single use devices and should not be cleaned. Re-cleaning of single use implants might lead to mechanical failure and/or material degradation. Discard any implants that may have been accidently contaminated.

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 may be available sterile or nonsterile.

Sterile implants 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 that become nonsterile or have expired packaging are considered nonsterile and may be sterilized according to instructions for nonsterile implants and instruments below. Sterile implants meet pyrogen limit specifications.

Nonsterile implants and instruments have been validated to ensure an SAL of 10^{-6}. The use of an FDA-cleared 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 have been cleared by the FDA 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 FDA-cleared 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			
REF	CATALOGUE NUMBER	STERILE R	STERILIZED BY IRRADIATION
LOT	LOT NUMBER		STERILE BARRIER SYSTEM
	USE BY (YYYY-MM-DD)		CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE
	CAUTION	EC REP	AUTHORISED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY
	SINGLE USE ONLY	CH REP	AUTHORISED REPRESENTATIVE IN SWITZERLAND
	DO NOT RESTERILIZE		MANUFACTURER
	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED		NON-STERILE
	PRODUCT QUANTITY		DATE OF MANUFACTURE (YYYY-MM-DD)
MD	MEDICAL DEVICE	Rx ONLY	PRESCRIPTION USE ONLY
	MR CONDITIONAL		

DEUTSCH — WICHTIGE INFORMATIONEN ZU COLOSSEUM™ NETZ

BESCHREIBUNG
Beim COLOSSEUM™ Netz handelt es sich um Produkte, die als Wirbelkörperersatzimplantate verwendet werden können. Die Komponenten des Implantats umfassen ein Netz und optionale Endkappen, welche in unterschiedlichen Größen und Optionen erhältlich sind, um verschiedenen Operationsverfahren und den anatomischen Anforderungen einer Vielzahl von Patienten zu entsprechen. Das Netz und die Endkappen werden während des Eingriffs entsprechend den individuellen Anforderungen zusammengesetzt. Zum Schutz vor einem Austritt greifen Überstände (Zähne) an den oberen und unteren Oberflächen der Endkappen in die Endplatte des benachbarten Wirbels ein.

COLOSSEUM™ Netzimplantate werden bei ausgewachsenen Patienten nach einer Korpektomie oder Vertebrektomie zur Wiederherstellung der strukturellen Stabilität und als Ergänzung der Fusion in der zervikalen und thorakolumbalen Wirbelsäule eingesetzt. Thorakolumbale Netzimplantate können über einen posterioren, transforaminalen, anterioren, anterolateralen oder lateralen Zugang eingesetzt werden. Zervikale Netzimplantate werden über einen anterioren Zugang eingesetzt.

COLOSSEUM™ Netzimplantate bestehen gemäß der ASTM-Spezifikation F136 aus einer Titanlegierung. Alle Implantate sind nur zur einmaligen Verwendung bestimmt.

INDIKATIONEN
Korpektomie:
Die COLOSSEUM™ Netzimplantate sind für den Einsatz in der Hals-, Brust- oder Lendenwirbelsäule (C3-L5) zum Ersatz eines aufgrund eines Tumors oder Traumas (d. h. einer Fraktur) zusammengebrochenen, beschädigten oder instabilen Wirbelkörpers bestimmt. Die COLOSSEUM™ Netzimplantate sind für den Einsatz mit ergänzenden Wirbelsäulenfixationssystemen bestimmt, die für den Einsatz in der Hals-, Brust- und/oder Lendenwirbelsäule ausgewiesen sind (d. h. posteriore Pedikelschrauben- und Stabsysteme, anteriore Plattensysteme und anteriore Schrauben- und Stabsysteme). Der Innenraum des Implantats kann mit Knochenersatzmaterial gefüllt werden. Die COLOSSEUM™ Netzimplantate wurden entwickelt, um die vordere Wirbelsäule selbst bei fehlender Fusion über einen längeren Zeitraum zu stützen.

KONTRAINDIKATIONEN
Der Einsatz dieser Implantate ist bei Patienten mit folgenden Merkmalen kontraindiziert:
- Aktive systemische Infektion, Infektion des geplanten Implantationssitus, vermutete oder dokumentierte Allergie bzw. Fremdkörperempfindlichkeit gegen eines der Implantatmaterialien.
- Anzeichen lokaler Entzündungen.
- Vorherige Fusion an den zu behandelnden Positionen.
- Schwerwiegende Osteoporose, die eine angemessene Fixation verhindern kann.
- Bedingungen, die eine übermäßige Belastung der Knochen und Implantate verursachen können, z. B. schwerwiegende 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.
- Patienten, die nicht bereit sind, die postoperativen Anweisungen zu befolgen.
- Jegliche Erkrankung, die nicht in den Indikationen beschrieben wird.
- Fieber oder Leukozytose.
- Schwangerschaft.
- Jede sonstige Bedingung, die den potenziellen Nutzen eines Zwischenwirbelimplantats ausschließt, z. B. das Vorhandensein von Tumoren oder angeborene Anomalien, Frakturen am Operationssitus, erhöhte Blutsenkungsgeschwindigkeit, die sich nicht durch andere Erkrankungen erklären lässt, erhöhte Leukozytenzahl oder ausgeprägte Linksverschiebung der Leukozytenzahl im Differentialblutbild.
- Für Patienten mit einer bekannten erblichen oder erworbenen Knochenbrüchigkeit oder Kalzifizierungsproblemen sollte diese Art des Eingriffs nicht erwogen werden.
- Diese Produkte dürfen nicht bei Kindern und Jugendlichen oder wenn das allgemeine Skelettwachstum des Patienten noch nicht abgeschlossen ist verwendet werden.
- Spondylolisthesis, die sich nicht auf Grad 1 reduzieren lässt.
- Fälle, in denen die gewählten Implantatkomponenten zu groß oder zu klein wären, um ein erfolgreiches Ergebnis zu erzielen.
- Fälle, in denen Metalle aus zwei unterschiedlichen Komponenten oder Systemen kombiniert werden müssten.
- Patienten mit unzureichender Gewebeabdeckung am Operationssitus oder unzureichender Knochensubstanz oder Knochenqualität.
- Patienten, bei denen die Implantatanwendung körperliche Strukturen oder die erwarteten physiologischen Leistungen stören würde.

WARNHINWEISE
Beim Einsatz dieses Systems besteht potentielle Lebensgefahr. 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 physiologische Grunderkrankungen wie Diabetes, rheumatoide Arthritis oder Osteoporose können den Heilungsprozess beeinflussen und dadurch die Gefahr eines Implantatbruchs oder einer Wirbelsäulenfraktur erhöhen.

Patienten, die an den zu behandelnden Positionen zuvor bereits operiert wurden, weisen unter Umständen andere klinische Ergebnisse auf als Patienten ohne vorherige Operation.

Komponenten dieses Systems dürfen nicht in Kombination mit Komponenten anderer Systeme oder Hersteller verwendet werden.

Die Bestandteile dieses Systems sind aus einer Titanlegierung gefertigt.

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.

Verwenden Sie dieses System wie geliefert und in Übereinstimmung mit den unten erläuterten Informationen zu Handhabung und Gebrauch.

VORSICHTSMASSNAHMEN
Das Einbringen dieser Implantate und Fixationsvorrichtungen darf nur von erfahrenen Chirurgen mit spezifischer Schulung in der Verwendung dieses Systems durchgeführt werden, da es sich hierbei um ein technisch anspruchsvolles Verfahren handelt, das ein Risiko schwerwiegender Verletzungen des Patienten birgt. 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.

Für eine optimale Leistung der Implantate muss der Chirurg die Positionen der Implantation, das Gewicht des Patienten, das Patientenaktivitätsniveau, weitere Merkmale des Patienten usw. berücksichtigen, die sich auf die Leistung des Systems auswirken können.

INFORMATIONEN ZUR MRT-SICHERHEIT
Das COLOSSEUM™ Netz ist bedingt MR-sicher. Ein Patient mit diesem Implantat kann unter folgenden Bedingungen sicher mit einem MRT-System gescannt werden:
- Statisches Magnetfeld mit ausschließlich 1,5 Tesla und 3,0 Tesla
- Maximaler ortskodierender Magnetfeldgradient von 3.000 Gauß/cm (30 T/m)
- Maximale mittlere spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) des MRT-Systems von 1 W/kg

Das COLOSSEUM™ Netz führt 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 implantatbedingte Bildartefakte bei der Messung mit einer Gradientenecho-Pulssequenz und einem 3,0-Tesla MRT-System maximal um 35 mm über das Implantat hinausreichen.

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:
- Lockern, Verbiegen oder Zerbrechen 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
- Viszerale oder vaskuläre 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 sind teilweise vorverpackt und durch Gammabestrahlung sterilisiert erhältlich. Es muss die Unversehrtheit der Verpackung überprüft werden, um die Sterilität des Inhalts sicherzustellen. Die Verpackung muss 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 müssen 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.

HANDHABUNG UND GEBRAUCH
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 (Rost oder Lochfraß), Verfärbung, tiefe Kratzer, Kerben, Schmutz, Rückstände, Abblätterungen, Verschleiß, Risse, eingerissene Dichtungen usw. vorliegen, die einer Benutzung im Weg stehen. Nicht funktionierende oder beschädigte Instrumente dürfen nicht verwendet werden und sollten an Globus Medical zurückgeschickt werden.

Implantate sind Einwegprodukte und dürfen nicht gereinigt werden. Eine Reinigung von Einwegimplantaten kann zu mechanischem Versagen und/oder Materialschädigung führen. Entsorgen Sie Implantate, bei denen Verdacht auf eine versehentliche Kontamination besteht.

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 Einbringung 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 deionisiertem 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 durch, 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 deionisiertem 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 sind steril oder unsteril erhältlich.

Sterile Implantate wurden mit Gammastrahlen sterilisiert, um ein Sterilitätsniveau von 10^{-6} SAL zu gewährleisten. Sterile Produkte werden in einem hitzeversiegelten Beutel mit doppelter Folie oder in einem Behälter/Beutel-System 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, deren Sterilität aufgrund der Lagerdauer oder Handhabung nicht mehr gesichert ist, sind entsprechend den nachstehenden Anweisungen zur Sterilisierung nicht steriler Implantate und Instrumente zu sterilisieren. Sterile Implantate erfüllen die vorgeschriebenen Grenzwerte für Pyrogene.

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

Bei Verwendung eines stabilen Sterilisationsbehälters müssen folgende Punkte beachtet werden, um Globus-Geräte und beladene Graphic Cases ordnungsgemäß zu sterilisieren:
- Die empfohlenen Sterilisationsparameter sind in der nachstehenden Tabelle aufgeführt.
- Es dürfen nur stabile Sterilisationsbehälter verwendet werden, die von der FDA zur Verwendung bei Dampfsterilisation mit Vorvakuum freigegeben sind.
- Bei Verwendung eines stabilen Sterilisationsbehälters ist darauf zu achten, dass dieser einen Mindest-Filterbereich von insgesamt 176 in^2 (1135,5 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 Leitlinie 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 werden. Es müssen regelmäßige Tests zur Überprüfung der Abtötung aller Formen lebensfähiger Mikroorganismen durchgeführt werden.

BEDEUTUNG DER SYMBOLE			
REF	BESTELLNUMMER	STERILE R	DURCH BESTRAHLUNG STERILISIERT
LOT	CHARGENNUMMER		STERILBARRIERESYSTEM
	VERWENDBAR BIS (JJJJ-MM-TT)		GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN
	VORSICHT	EC REP	BEVOLLMÄCHTIGTER IN DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT
	EINMALPRODUKT	CH REP	BEVOLLMÄCHTIGTER IN DER SCHWEIZ
	NICHT RESTERILISIEREN		HERSTELLER
	NICHT VERWENDEN, WENN DIE VERPACKUNG BESCHÄDIGT IST		NICHT STERIL
	PRODUKTMENGE		HERSTELLUNGSDATUM (JJJJ-MM-TT)
MD	MEDIZINPRODUKT	Rx ONLY	VERSCHREIBUNGSPFLICHTIG
	BEDINGT MR-SICHER		

FRANÇAIS — INFORMATIONS IMPORTANTES CONCERNANT LA CAGE EN TREILLIS COLOSSEUM™ MESH

DESCRIPTION
Les cages en treillis COLOSSEUM™ Mesh sont des dispositifs conçus pour le remplacement des corps vertébraux. Les composants de l'implant comprennent une cage en treillis et des capuchons d'extrémité en option qui sont disponibles en diverses tailles et configurations pour répondre aux diverses approches chirurgicales et aux besoins anatomiques du plus grand nombre de patients. La cage en treillis et les capuchons d'extrémité sont assemblés en peropératoire afin de répondre au mieux aux exigences individuelles. Des pointes d'ancrage (dents) sur les faces supérieure et inférieure des capuchons d'extrémité permettent d'accrocher ces derniers au plateau des vertèbres adjacentes pour résister à l'expulsion.

Les implants COLOSSEUM™ Mesh sont conçus pour apporter une stabilité structurale en adjonction à une arthrodèse chez des patients au squelette mature suite à une corporectomie ou vertébrectomie au niveau du rachis cervical et thoracolombaire. Les implants de cage en treillis thoracolombaire peuvent être insérés par voie postérieure, transforaminale, antérieure, antéro-latérale ou latérale. Les implants de cage en treillis cervicale sont insérés par voie antérieure.

Les implants COLOSSEUM™ Mesh sont composés d'un alliage de titane conformément aux spécifications de la norme ASTM F136. Tous les implants sont exclusivement destinés à un usage unique.

INDICATIONS
Corporectomie :
Les implants COLOSSEUM™ Mesh sont des dispositifs de remplacement de corps vertébraux, destinés à se substituer à un corps vertébral affaissé, lésé ou instable en raison d'une tumeur ou d'un traumatisme (c.-à-d. une fracture), au niveau du rachis cervical, thoracique ou lombaire (C3-L5). Les implants COLOSSEUM™ Mesh sont conçus pour être utilisés avec des systèmes de fixation du rachis supplémentaires, homologués pour une implantation au niveau du rachis cervical, thoracique et/ou lombaire (à savoir, systèmes de vis pédiculaires et tiges de fixation par voie postérieure, systèmes de plaques de fixation par voie antérieure, et systèmes de vis et tiges de fixation par voie antérieure). L'intérieur de la cage peut être garni d'un matériau de greffe osseuse. Les implants COLOSSEUM™ Mesh sont conçus pour apporter un soutien antérieur de la colonne vertébrale, même en l'absence de fusion, sur une période prolongée.

CONTRE-INDICATIONS
L'utilisation de ces dispositifs est contre-indiquée chez les patients présentant l'une des caractéristiques suivantes :
- Infection systémique active, infection localisée au niveau du site d'implantation envisagé, existence suspectée ou documentée d'une allergie, sensibilité à la présence de corps étrangers ou intolérance connue à l'un des matériaux des implants.
- Signes d'inflammation locale.
- Antécédent de fusion 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.
- Patients dont l'activité, la capacité mentale, la 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, qui pourraient exposer l'implant à des contraintes exagérées pendant la cicatrisation osseuse et accroître le risque d'échec de l'implant.
- Tout patient non disposé à se conformer aux instructions postopératoires.
- Toute pathologie non décrite dans les indications.
- 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.
- Patients présentant une friabilité osseuse héréditaire ou acquise ou un problème de calcification, pour lesquels ce type de chirurgie est à exclure.
- Ces dispositifs ne doivent en aucun cas être utilisés chez les patients pédiatriques, ni chez les patients dont le squelette est encore en état de croissance générale.
- Spondylolisthésis ne pouvant être réduit au grade 1.
- 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.

AVERTISSEMENTS
L'un des risques potentiels identifiés avec ce système est le décès. Les autres risques potentiels pouvant nécessiter une intervention chirurgicale supplémentaire incluent :
- 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 patients ayant précédemment subi une chirurgie du rachis au(x) niveau(x) à traiter peuvent connaître des résultats cliniques différents de ceux obtenus sans antécédent de chirurgie.

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 alliage de titane.

Ces mises en garde n'incluent pas tous les effets indésirables susceptibles de survenir avec la chirurgie en général, mais représentent des considérations importantes spécifiques aux implants orthopédiques. Les risques de la chirurgie en général doivent être expliqués au patient avant l'intervention.

Ce dispositif doit être utilisé tel qu'il est fourni et conformément aux instructions de manipulation et d'utilisation précisées ci-dessous.

PRÉCAUTIONS
L'implantation de ces dispositifs et dispositifs de fixation doit être pratiquée exclusivement par des chirurgiens expérimentés, ayant bénéficié d'une formation spécifique à l'utilisation de ce système ; 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. Toute déficience mentale ou physique du patient, qui compromet ou annihile sa capacité à se conformer aux restrictions et précautions nécessaires, peut exposer le patient à un risque particulier lors de la rééducation postopératoire.

Pour une performance optimale des implants, le chirurgien doit tenir compte des niveaux d'implantation, du poids du patient, de son niveau d'activité, d'autres états pathologiques qu'il pourrait présenter, etc., qui constituent des facteurs pouvant avoir un effet sur les performances du système.

INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ IRM
L'implant COLOSSEUM™ Mesh est compatible avec l'IRM sous certaines conditions. Un patient porteur de ce dispositif peut subir un examen IRM en toute sécurité dans un système IRM remplissant les conditions suivantes :
- Champ magnétique statique de 1,5 tesla et 3,0 teslas 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, l'implant COLOSSEUM™ Mesh est censé 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 le dispositif 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 teslas.

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 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 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 l'opération chirurgicale, une fois la taille d'implant 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 ET UTILISATION
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 (rouille, piqûres), une décoloration, des éraflures prononcées, des déformations, la présence de débris ou de résidus, un écaillage, une usure, des fissures, des joints fissurés, etc. Les instruments non fonctionnels ou endommagés ne doivent en aucun cas être utilisés, et doivent être renvoyés à Globus Medical.

Les implants sont des dispositifs à usage unique et ne doivent pas être nettoyés. Le nettoyage d'implants à usage unique risque d'entraîner une défaillance mécanique et/ou une dégradation des matériaux. Jeter les implants susceptibles d'avoir été accidentellement contaminés.

NETTOYAGE
Tous les instruments pouvant être démontés doivent être désassemblés pour le nettoyage. Toutes les poignées doivent être détachées. Les instruments peuvent être remontés 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 que 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 les instruments qui 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. Démonter tous les instruments qui peuvent l'être.
3. Rincer les parties canulées des 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 minimum.
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. Rincer toutes les lumières et les zones difficiles d'accès jusqu'à observer une absence totale de traces de souillure au niveau de l'écoulement.
8. Retirer les instruments du détergent et les rincer sous l'eau tiède 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 tous les instruments du détergent et les rincer sous un courant d'eau déionisée ou d'eau filtrée par osmose inverse pendant 2 minutes au minimum.
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 sont fournis stériles ou non stériles.

Les implants stériles sont stérilisés par rayonnement gamma, validé pour assurer un niveau de stérilité SAL (Sterility Assurance Level) de 10^{-6}. Les produits stériles sont emballés dans une double poche fermée par soudage à chaud ou dans un conteneur/poche. 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 stériles qui sont devenus non stériles, ou dont la date de péremption sur l'emballage est dépassée et sont considérés comme non stériles, peuvent être stérilisés conformément aux instructions relatives aux implants et instruments non stériles ci-dessous. Les implants stériles sont conformes aux spécifications relatives aux limites des substances pyrogènes.

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'un emballage autorisé par la FDA 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 (p. ex. : emballage/enveloppes de stérilisation, poches de stérilisation, indicateurs chimiques, indicateurs biologiques et cassettes de stérilisation) qui ont été approuvés par la FDA pour les spécifications du cycle de stérilisation choisi (temps et température).

Si un conteneur de stérilisation rigide est utilisé, il est impératif de prendre en compte les éléments suivants afin de garantir la stérilisation correcte des dispositifs Globus et boîtes d'instruments chargées :
- Les paramètres de stérilisation recommandés sont indiqués dans le tableau ci-dessous.
- Seuls des conteneurs de stérilisation rigides conçus pour la stérilisation à la vapeur avec pré-vide et approuvés par la FDA peuvent être utilisés.
- Le conteneur de stérilisation rigide sélectionné doit comprendre une surface de filtration minimale de 1 135,5 cm^2 (176 po^2) au total ou, au minimum, quatre (4) filtres de 19 cm (7,5 po) de diamètre.
- Au maximum, une (1) 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 un emballage 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			
REF	RÉFÉRENCE	STERILE R	STÉRILISÉ PAR IRRADIATION
LOT	NUMÉRO DE LOT		SYSTÈME DE BARRIÈRE STÉRILE
	UTILISER AVANT LE (AAAA-MM-JJ)		CONSULTER LE MODE D'EMPLOI
	MISE EN GARDE	EC REP	REPRÉSENTANT AGRÉÉ DANS LA COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE
	À USAGE UNIQUE SEULEMENT	CH REP	REPRÉSENTANT AGRÉÉ EN SUISSE
	NE PAS RESTÉRILISER		FABRICANT
	NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ		NON STÉRILE
	QUANTITÉ DE PRODUITS		DATE DE FABRICATION (AAAA-MM-JJ)
MD	DISPOSITIF MÉDICAL	Rx ONLY	UNIQUEMENT SUR PRESCRIPTION MÉDICALE
	COMPATIBLE IRM SOUS CONDITIONS		

ITALIANO — INFORMAZIONI IMPORTANTI SULLA MESH COLOSSEUM™

DESCRIZIONE
Gli impianti di mesh COLOSSEUM™ possono essere utilizzati come dispositivi di sostituzione di un corpo vertebrale. I componenti dell'impianto sono costituiti da una rete (mesh) e da calotte terminali opzionali, disponibili in formati e opzioni diversi per far fronte ai differenti approcci chirurgici e alle esigenze anatomiche di una vasta gamma di pazienti diversi. La mesh e le calotte terminali possono essere assemblate in fase intraoperatoria secondo le esigenze specifiche del paziente. Le sporgenze (denti) presenti sulle superfici superiore e inferiore delle calotte terminali aderiscono alla piastra terminale delle vertebre adiacenti per resistere all'espulsione.

Gli impianti di mesh COLOSSEUM™ sono utilizzati per fornire stabilità strutturale e come ausilio nella fusione per il trattamento di pazienti scheletricamente maturi, dopo un intervento di corpectomia o vertebrectomia a livello della colonna cervicale e toracolombare. Gli impianti di mesh toracolombari possono essere inseriti tramite un approccio posteriore, transforaminale, anteriore, anterolaterale o laterale. Gli impianti di mesh cervicali sono inseriti tramite un approccio anteriore.

Gli impianti di mesh COLOSSEUM™ sono realizzati in lega di titanio secondo la norma ASTM F136. Tutti gli impianti sono esclusivamente monouso.

INDICAZIONI
Corpectomia:
Gli impianti di mesh COLOSSEUM™ sono dispositivi di sostituzione di un corpo vertebrale destinati all'uso nel tratto cervicale, toracico o lombare (C3-L5) della colonna vertebrale per sostituire un corpo vertebrale collassato, danneggiato o instabile in seguito a tumore o traumi (ad esempio frattura). Gli impianti di mesh COLOSSEUM™ sono intesi per l'uso con sistemi di fissazione spinale supplementari indicati per l'uso nel tratto cervicale, toracico e/o lombare della colonna vertebrale (ad esempio sistemi posteriori con viti peduncolari e barre, sistemi anteriori con piastre e sistemi anteriori con viti e barre). La parte interna del distanziatore può essere impattata con materiale di innesto osseo. Gli impianti di mesh COLOSSEUM™ sono concepiti per fornire supporto alla regione anteriore della colonna vertebrale anche in assenza di fusione per un periodo prolungato.

CONTROINDICAZIONI
L'uso di questi dispositivi è controindicato in pazienti nelle seguenti condizioni:
- Infezione sistemica attiva, infezione localizzata nel sito di impianto proposto, oppure allergia sospetta o documentata, sensibilità a corpi estranei o intolleranza nota del paziente a uno qualsiasi dei materiali dell'impianto.
- Segni di infiammazione locale.
- 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 obesità severa o patologie degenerative, sono controindicazioni relative. La decisione se usare o meno questi dispositivi per i pazienti nelle condizioni sopra indicate deve essere presa dal medico dopo aver valutato i rischi e i benefici dell'impianto per il paziente.
- Pazienti che, per via della loro attività fisica, capacità mentale, malattia mentale, alcolismo, abuso di sostanze stupefacenti oppure per motivi di lavoro o riguardanti lo 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.
- Pazienti non disposti a rispettare le istruzioni postoperatorie.
- Eventuali condizioni non incluse nelle indicazioni per l'uso.
- Febbre o leucocitosi.
- Gravidanza.
- Qualunque altra condizione che potrebbe precludere il potenziale beneficio di un 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 marcata deviazione a sinistra nella conta differenziale dei globuli bianchi.
- I pazienti che presentano fragilità ossea o problemi di calcificazione congeniti o acquisiti noti non devono essere presi in considerazione per questo tipo di intervento.
- Questi dispositivi non devono essere usati in pazienti pediatrici o pazienti nei quali la crescita scheletrica non sia ancora completa.
- Spondilolistesi che non può essere ridotta al 1° grado.
- Qualsiasi caso in cui i componenti dell'impianto selezionati per l'uso siano troppo grandi o troppo piccoli per ottenere un esito positivo.
- Qualsiasi caso che richieda l'uso combinato di metalli diversi di due componenti o sistemi differenti.
- Pazienti con insufficiente copertura tissutale del sito chirurgico o composizione o qualità ossea inadeguata.
- Pazienti nei quali l'utilizzo dell'impianto interferirebbe con strutture anatomiche o con la performance fisiologica attesa.

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 fissazione;
- mancata unione;
- frattura delle vertebre;
- lesione neurologica; e
- lesione vascolare o viscerale.

Alcune 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 pazienti già sottoposti a chirurgia vertebrale al livello/ai livelli della colonna da trattare possono ottenere risultati clinici diversi rispetto a coloro che non hanno subito un precedente intervento chirurgico.

I componenti di questo sistema non devono essere usati con componenti di altri sistemi o di altri costruttori.

I componenti di questo sistema sono realizzati in lega di titanio.

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 informato riguardo ai rischi chirurgici in generale.

Utilizzare questo dispositivo così come fornito e secondo le istruzioni di manipolazione e utilizzo riportate di seguito.

PRECAUZIONI
L'impianto di questi dispositivi e di dispositivi di fissazione deve essere eseguito esclusivamente da chirurghi esperti con una formazione specifica nell'uso di questo sistema, trattandosi di una procedura tecnicamente impegnativa che potrebbe comportare un rischio di lesione grave per il paziente. 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.

Per un impianto ottimale, il chirurgo deve tenere conto dei livelli di impianto, del peso e del livello di attività fisica del paziente, di eventuali altre sue patologie, ecc. che potrebbero incidere sulle prestazioni del sistema.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA DELLA RISONANZA MAGNETICA PER IMMAGINI (RMI)
Gli impianti di mesh COLOSSEUM™ sono a compatibilità condizionata con la RM. Un paziente portatore di questo dispositivo può sottoporsi a risonanza magnetica in sicurezza in un sistema RM che presenti le seguenti caratteristiche:
- Campo magnetico statico esclusivamente da 1.5 Tesla e 3.0 Tesla
- 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 l'impianto di mesh COLOSSEUM™ produca 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.

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 correttivi:
- 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 possono essere forniti preconfezionati e sterilizzati con raggi gamma. L'integrità della confezione sterile deve essere controllata per assicurare 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 controllati per assicurare 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 stabilite le dimensioni corrette, 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 alla contaminazione, gli strumenti devono essere puliti come descritto di seguito nella sezione PULIZIA.

MANIPOLAZIONE E USO
Tutti gli strumenti e gli impianti devono essere manipolati con cura. L'uso o la manipolazione impropri possono provocare danni e/o possibili malfunzionamenti. 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 segni inaccettabili di deterioramento come corrosione (ruggine, irregolarità della superficie), scolorimento, presenza eccessiva di graffi, ammaccature, impurità, residui, desquamazione, usura, incrinature, sigillature rotte, ecc. Gli strumenti non funzionanti o danneggiati non devono essere utilizzati e devono essere restituiti a Globus Medical.

Gli impianti sono dispositivi monouso e non devono essere puliti. Ripulire impianti monouso potrebbe portare a una rottura meccanica e/o a un deterioramento dei materiali. Gettare gli impianti che potrebbero essere stati accidentalmente contaminati.

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.

La pulizia e la disinfezione degli strumenti possono essere eseguite con solventi senza aldeidi a temperature più elevate. La pulizia e la decontaminazione devono includere l'utilizzo di detergenti neutri e il risciacquo con acqua deionizzata. Nota: certe 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 tutto lo sporco 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 fabbricante.
5. Immergere gli strumenti nella soluzione detergente enzimatica e lasciarli in immersione per almeno 2 minuti.
6. Utilizzare una spazzola a setole morbide per pulire accuratamente gli strumenti. Usare uno scovolino per pulire i lumi. Prestare particolare attenzione alle zone difficili da raggiungere.
7. Utilizzando una siringa sterile, aspirare la soluzione detergente enzimatica. Irrigare tutti i lumi e le zone più difficili da raggiungere fino a quando la soluzione in uscita non contiene più sporco visibile.
8. Estrarre gli strumenti dalla soluzione detergente e sciacquarli con acqua corrente 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 e aria compressa filtrata.
13. Controllare visivamente ciascuno strumento per accertarsi che non vi sia sporco visibile. In presenza di sporco visibile, ripetere nuovamente il processo di pulizia a cominciare dal punto 3.

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

STERILIZZAZIONE
Questi impianti possono essere forniti sterili o non sterili.

Gli impianti 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 una busta a doppio strato o in un contenitore/busta termosigillati. La data di scadenza è indicata sull'etichetta della confezione. Questi prodotti sono considerati sterili a meno che la confezione sia stata aperta o danneggiata. Gli impianti sterili che abbiano perso sterilità o che siano scaduti in base alla data riportata sulla confezione sono considerati non sterili e possono essere sterilizzati in base alle istruzioni per gli impianti e gli strumenti non sterili riportate di seguito. Gli impianti sterili soddisfano le specifiche relative ai limiti dei pirogeni.

Gli impianti e gli strumenti non sterili sono stati convalidati per garantire un livello di assicurazione della sterilità (SAL) di 10^{-6}. Si consiglia l'uso di un involucro approvato dalla FDA, come raccomandato dalla norma ST79 "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" (Guida completa alla sterilizzazione a vapore e garanzia di sterilità in strutture medico-sanitarie) dell'AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation),. È responsabilità dell'utente finale utilizzare esclusivamente sterilizzatrici ed accessori (quali involucri di sterilizzazione, sacchetti di sterilizzazione, indicatori chimici, indicatori biologici e cassette di sterilizzazione) approvati dalla FDA 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 seguente.
- Possono essere usati solo contenitori di sterilizzazione rigidi approvati dalla FDA idonei per la sterilizzazione a vapore con pre-vuoto.
- Quando si sceglie un contenitore di sterilizzazione rigido, occorre che sia dotato di un'area di filtrazione minima totale di 1135,5 cm^2 (176 in^2) o di almeno quattro (4) filtri di 19 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 il 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 fabbricante del contenitore di sterilizzazione rigido; in caso di domande contattare il fabbricante del contenitore specifico per richiedere assistenza.
- Per ulteriori informazioni riguardo all'uso dei contenitori di sterilizzazione rigidi, consultare la norma AAMI ST79.

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			
REF	NUMERO DI CATALOGO	STERILE R	STERILIZZATO MEDIANTE IRRADIAZIONE
LOT	NUMERO DI LOTTO		SISTEMA DI BARRIERA STERILE
	UTILIZZARE ENTRO (AAAA-MM-GG)		CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO
	ATTENZIONE	EC REP	RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO NELLA COMUNITÀ EUROPEA
	ESCLUSIVAMENTE MONOUSO	CH REP	RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO IN SVIZZERA
	NON RISTERILIZZARE		PRODUTTORE
	NON UTILIZZARE SE LE CONFEZIONE È DANNEGGIATA		NON STERILE
	QUANTITÀ DI PRODOTTO		DATA DI PRODUZIONE (AAAA-MM-GG)
MD	DISPOSITIVO MEDICO	Rx ONLY	SOLO SU PRESCRIZIONE
	A COMPATIBILITÀ CONDIZIONATA CON LA RM		

ESPAÑOL — INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE LA MALLA COLOSSEUM™

DESCRIPCIÓN
La Malla COLOSSEUM™ es un dispositivo que puede utilizarse como reemplazo de cuerpos vertebrales. Los componentes del implante incluyen una malla y tapones finales opcionales, que están disponibles en distintos tamaños y alternativas para cumplir los requisitos de distintos métodos quirúrgicos y las necesidades anatómicas de una amplia variedad de pacientes. La malla y los tapones finales se montan de modo intraoperativo para satisfacer los requisitos individuales. Las protuberancias (dientes) en las superficies superior e inferior de los tapones finales sujetan los platillos vertebrales adyacentes para mayor resistencia a la expulsión.

Los implantes de Malla COLOSSEUM™ se utilizan para proporcionar estabilidad estructural y como complemento de la fusión en individuos esqueléticamente maduros después de una corpectomía o una vertebrectomía en la columna cervical y toracolumbar. Los implantes de malla toracolumbar pueden insertarse con un abordaje posterior, transforaminal, anterior, anterolateral o lateral. Los implantes de malla cervical se insertan siguiendo un abordaje anterior.

Los implantes de Malla COLOSSEUM™ son de aleación de titanio, conforme a las especificaciones de ASTM F136. Todos los implantes son de un solo uso.

INDICACIONES
Corpectomía:
Los implantes de Malla COLOSSEUM™ son dispositivos de reemplazo vertebral diseñados para su uso en la columna cervical, torácica o lumbar (C3-L5) para reemplazar un cuerpo vertebral colapsado, dañado o inestable debido a un tumor o trauma (por ejemplo, fractura). La Malla COLOSSEUM™ está diseñada para utilizarse con sistemas de fijación vertebral suplementarios que estén marcados para su uso en la columna cervical, torácica y/o lumbar(por ejemplo, sistemas de tornillo pedicular posterior y barra, sistemas de placa anterior y sistemas de tornillo anterior y barra). El interior del espaciador se puede rellenar con material de injerto óseo. Los implantes de Malla COLOSSEUM™ están diseñados para proporcionar soporte de la columna anterior, incluso en la ausencia de fusión durante un periodo prolongado.

CONTRAINDICACIONES
El uso de estos dispositivos está contraindicado en pacientes en los siguientes casos:
- Infección activa diseminada, infección localizada en el sitio de implantación propuesto, y alergia o sensibilidad probadas, sensibilidad a cuerpos extraños o intolerancia conocida del paciente a cualquiera de los materiales del implante.
- Signos de inflamación local.
- Fusión previa del nivel que va a ser tratado.
- Osteoporosis grave, que evitaría 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.
- Pacientes cuya actividad, capacidad mental, enfermedad mental, alcoholismo, drogadicción, profesión o estilo de vida pueda interferir con su capacidad para cumplir las restricciones posoperatorias, o que puedan realizar esfuerzos indebidos durante la curación y correr mayores riesgos de fallo del implante.
- Cualquier paciente que no esté dispuesto a cumplir las instrucciones posoperatorias.
- Cualquier patología no descrita en las indicaciones de uso.
- 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 (leucocitosis) o un marcado desvío a la izquierda en el recuento sanguíneo diferencial de glóbulos blancos.
- No deben ser considerados para este tipo de cirugía los pacientes con fragilidad ósea conocida, adquirida o hereditaria, o con problemas de calcificación.
- Estos dispositivos no se deben utilizar en casos pediátricos ni en pacientes que estén en crecimiento esquelético.
- Espondilolistesis que no se puede reducir a Grado 1.
- Cualquier caso en el que los componentes del implante seleccionado fueran demasiado grandes o pequeños para conseguir un buen resultado.
- Cualquier caso en el que se necesite mezclar metales de dos componentes o sistemas distintos.
- Cualquier paciente con cobertura tisular inadecuada en el sitio quirúrgico o con calidad o reserva ósea inadecuada.
- Cualquier paciente en que el uso del implante interfiera con estructuras anatómicas o el rendimiento fisiológico previsto.

ADVERTENCIAS
Uno de los posibles riesgos identificados con este sistema es el fallecimiento. Otros riesgos que pueden requerir cirugía adicional son:
- 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 pacientes con cirugía de columna previa en los niveles que van a ser tratados tienen un pronóstico clínico distinto en comparación con aquellos sin cirugía anterior.

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 aleación de titanio.

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.

Utilice este dispositivo tal como se suministra, respetando las instrucciones de manipulación y uso que se incluyen a continuación.

PRECAUCIONES
La implantación de estos dispositivos y de dispositivos de fijación debe dejarse exclusivamente en manos de cirujanos expertos que hayan recibido formación en el uso de este sistema, ya que se trata de un procedimiento de gran complejidad técnica que presenta el riesgo de lesiones graves al paciente. Antes de elegir el tamaño del implante, es necesario llevar a cabo un estudio previo de la anatomía del paciente, así como una planificación preoperatoria.

Los implantes quirúrgicos nunca se deben reutilizar. Un implante explantado nunca se debe volver a implantar. Aunque el dispositivo parezca no presentar daños, puede tener pequeños defectos y patrones de tensión interna que podrían provocar su rotura.

Instruya al paciente de forma adecuada. Si el paciente tiene una discapacidad mental o física que le dificulte o impida acatar las limitaciones o precauciones necesarias, puede sufrir riesgos especiales durante la rehabilitación posoperatoria.

Para que el implante ofrezca resultados óptimos, el cirujano debe considerar el nivel de implantación, el peso y el nivel de actividad del paciente, y otras condiciones que puedan tener impacto en el rendimiento del sistema.

INFORMACIÓN SOBRE LA SEGURIDAD EN ENTORNOS DE IRM
La Malla COLOSSEUM™ es condicional a RM. Los pacientes con este dispositivo 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 indicadas arriba, se prevé que la Malla COLOSSEUM™ genere un aumento de temperatura máximo igual o inferior a 3,9 °C tras 15 minutos de exploración continua.

El artefacto de imagen causado por el dispositivo 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.

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 incomodidad
- Bursitis
- Pérdida de densidad ósea por bloqueo del estrés 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 pueden suministrarse envasados y esterilizados con radiación gamma. Examine el envase estéril para verificar que la esterilidad del contenido no se ha visto afectada. Antes del uso, revise minuciosamente el envase para asegurarse de que está completo e inspeccione con atención todos los componentes para asegurarse de que no presentan daños. No utilice productos ni envases dañados; en su lugar, devuélvalos a Globus Medical. Durante la intervención, y tras seleccionar el tamaño correcto, extraiga los productos del envase empleando 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 Y USO
Todos los instrumentos e implantes deben tratarse con cuidado, pues un uso o manejo incorrectos pueden provocar daños y ocasionar un error de 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, como corrosión (óxido, picaduras), decoloración, exceso de rayaduras, muescas, suciedad y residuos, descamaciones, desgaste, grietas, precintos fracturados, etc. Los instrumentos dañados o con mal funcionamiento no deben utilizarse y se devolverán a Globus Medical.

Los implantes son dispositivos desechables y no deben limpiarse. La limpieza de implantes desechables puede dar provocar fallos mecánicos y una degradación de los materiales. Deseche los implantes que hayan sufrido alguna contaminación accidental.

LIMPIEZA
Todos los instrumentos que contengan piezas desmontables deben desmontarse antes de su limpieza. Asimismo, también es preciso desmontar todas las asas y volver a montar los instrumentos tras 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 debe 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 deben 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 utilizar los instrumentos, no olvide limpiarlos con un paño para eliminar toda la suciedad visible ni 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 al menos dos (2) minutos.
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 dos (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 existe suciedad visible, repita el proceso de limpieza a partir del paso 3.

INFORMACIÓN DE CONTACTO
Para ponerse en contacto con Globus Medical, utilice el número 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Puede solicitar a Globus Medical un manual de técnicas quirúrgicas.

ESTERILIZACIÓN
Estos implantes pueden suministrarse estériles o no estériles.

Los implantes 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 una bolsa de doble hoja termosoldada o en un recipiente y una bolsa termosoldada. 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 estériles que hayan perdido su esterilidad o cuya fecha de caducidad haya vencido deberán considerarse no estériles y podrán esterilizarse de acuerdo con las siguientes instrucciones para implantes e instrumentos no estériles. Los implantes cumplen las especificaciones de límites pirógenos.

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 aprobada por la FDA, 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 cuenten con aprobación de la FDA para las especificaciones (tiempo y temperatura) del ciclo de esterilización elegido.

Si utiliza un contenedor de esterilización rígido, tenga en cuenta los siguientes puntos para garantizar la esterilización correcta de los dispositivos y los maletines rígidos llenos de Globus:
- Los parámetros de esterilización recomendados se enumeran en la siguiente tabla.
- Solo deben utilizarse contenedores de esterilización rígidos que cuenten con aprobación de la FDA para su uso en aplicaciones de esterilización por vapor con vacío previo.
- Los recipientes de esterilización rígidos seleccionados deben tener un área de filtración mínima de 1135,5 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 un (1) maletín rígido lleno (o 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 envueltos en paños o introducidos 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 añaden otros productos al esterilizador, los parámetros recomendados no serán válidos y el usuario deberá establecer nuevos parámetros para el ciclo. El aparato de esterilización debe estar correctamente instalado, revisado y calibrado. Deben efectuarse pruebas frecuentes para confirmar la inactivación de todo tipo de microorganismos viables.

SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS			
REF	N.º DE CATÁLOGO	STERILE R	ESTERILIZADO CON RADIACIÓN
LOT	N.º DE LOTE		SISTEMA DE BARRERA ESTÉRIL
	USAR ANTES DE (AAAA-MM-DD)		CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO
	PRECAUCIÓN	EC REP	REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA UNIÓN EUROPEA
	UN SOLO USO	CH REP	REPRESENTANTE AUTORIZADO EN SUIZA
	NO REESTERILIZAR		FABRICANTE
	NO UTILIZAR EL PRODUCTO SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO		NO ESTÉRIL
	CANTIDAD DE PRODUCTO		FECHA DE FABRICACIÓN (AAAA-MM-DD)
MD	PRODUCTO SANITARIO	Rx ONLY	SOLO CON RECETA MÉDICA
	CONDICIONAL PARA RM		

PORTUGUÊS — INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE A MALHA COLOSSEUM™

DESCRIÇÃO
A malha COLOSSEUM™ consiste em dispositivos que podem ser usados como dispositivos de substituição do corpo vertebral. Os componentes do implante incluem uma malha e tampas de extremidade opcionais, que estão disponíveis em vários tamanhos e opções para se adaptarem às várias abordagens cirúrgicas e necessidades anatómicas de uma ampla variedade de pacientes. A malha e as tampas de extremidade são montadas em contexto intraoperatório, para melhor se adaptarem aos requisitos individuais. As protrusões (dentes) nas superfícies superior e inferior das tampas de extremidade agarram a placa terminal da vértebra adjacente, visando resistir à expulsão.

Os implantes de malha COLOSSEUM™ são usados para proporcionarem estabilidade estrutural e contribuírem para a fusão, em indivíduos com esqueleto maduro, no seguimento de uma corpectomia ou vertebrectomia na coluna cervical e toracolombar. Os implantes de malha toracolombares podem ser inseridos usando uma abordagem posterior, transforaminal, anterior, ântero-lateral ou lateral. Os implantes de malha cervicais são inseridos utilizando uma abordagem anterior.

Os implantes de malha COLOSSEUM™ são fabricados em liga de titânio, conforme especificado na norma ASTM F136. Todos os implantes destinam-se exclusivamente a uma única utilização.

INDICAÇÕES
Corpectomia:
Os implantes de malha COLOSSEUM™ são dispositivos para substituição de corpo vertebral destinados a serem utilizados na coluna cervical, torácica ou lombar (C3-L5) para substituir um corpo vertebral colapsado, danificado ou instável devido a um tumor ou traumatismo (ou seja, fratura). A Malha COLOSSEUM™ destina-se a ser utilizada com sistemas de fixação espinal suplementar que tenham sido indicados para utilização na coluna cervical, torácica e/ou lombar (ou seja, sistemas de haste e de parafusos pediculares posteriores, sistemas de placa anteriores e sistemas de haste e parafusos anteriores). O interior do espaçador pode ser preenchido com material de enxerto ósseo. Os implantes de Malha COLOSSEUM™ foram concebidos para facultarem apoio à coluna vertebral anterior, mesmo na ausência de fusão, durante um longo período de tempo.

CONTRAINDICAÇÕES
A utilização destes dispositivos está contraindicada em pacientes nas seguintes condições:
- Infeção sistémica ativa, infeção no local proposto da implantação ou quando o paciente tenha alergia conhecida ou suspeita de alergia, sensibilidade a corpo estranho ou intolerância conhecida a qualquer um dos materiais do implante.
- Sinais de inflamação local.
- Fusão prévia no nível ou níveis a tratar.
- Osteoporose grave que possa impedir uma fixação adequada.
- Constituem contraindicações relativas situações que possam exercer tensão excessiva no osso e implantes, tais como obesidade acentuada ou doenças degenerativas. A decisão de utilizar estes dispositivos nas situações referidas deve ser tomada pelo médico, ponderando os riscos face aos benefícios para o paciente.
- Pacientes cuja atividade, capacidade mental, doença mental, alcoolismo, toxicodependência, profissão ou estilo de vida possam interferir com a sua capacidade para cumprirem as restrições no pós-operatório, pacientes que possam colocar tensões indevidas no implante durante a consolidação óssea e pacientes que possam estar em maior risco de desenvolver falha do implante.
- Qualquer paciente relutante em colaborar com as instruções pós-operatórias.
- Qualquer situação não descrita nas indicações de utilização.
- Febre ou leucocitose.
- Gravidez.
- Qualquer outra doença que impeça os benefícios potenciais da cirurgia de implante espinal, como a presença de tumores ou anomalias congénitas, fratura no 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.
- Pacientes com um problema conhecido de calcificação ou friabilidade óssea, hereditária ou adquirida, não devem ser elegíveis para este tipo de cirurgia.
- Estes dispositivos não devem ser utilizados em casos pediátricos, nem nos casos em que o paciente ainda apresente crescimento esquelético geral.
- Espondilolistese incapaz de ser reduzida para Grau 1.
- Qualquer caso em que os componentes do implante escolhido para utilização sejam demasiado grandes ou demasiado pequenos para se obter um resultado satisfatório.
- Qualquer caso que necessite da mistura de metais de dois componentes ou sistemas diferentes.
- Qualquer paciente apresentando cobertura tecidular inadequada no local operatório ou onde exista uma reserva ou qualidade de osso inadequadas.
- Qualquer paciente em que a utilização de um implante interfira com as estruturas anatómicas ou com o desempenho fisiológico previsto.

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

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

Pacientes previamente submetidos a cirurgia da coluna no(s) nível(is) a tratar podem apresentar uma evolução clínica diferente quando comparados com pacientes sem cirurgias prévias.

Os componentes deste sistema não devem ser utilizados com componentes de qualquer outro sistema ou fabricante.

Os componentes deste sistema são fabricados em liga de titânio.

Estes avisos 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 paciente antes da cirurgia.

Utilize este dispositivo conforme fornecido e de acordo com as informações de manipulação e utilização disponibilizadas abaixo.

PRECAUÇÕES
A implantação destes dispositivos e dispositivos de fixação só deverá ser efetuada por cirurgiões com experiência e formação específica no uso deste sistema, dado que se trata de um procedimento tecnicamente exigente que apresenta riscos de lesões graves para o paciente. Na escolha do tamanho do implante, deverá ser tido em consideração o planeamento pré-operatório e a anatomia do paciente.

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 fratura.

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

Para um desempenho ideal do implante, o cirurgião deve considerar os níveis de implantação, peso do paciente, nível de atividade do paciente, outras patologias do paciente, etc., que podem ter impacto no desempenho do sistema.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA SOBRE RM
A Malha COLOSSEUM™ é Condicional para RM. Um paciente com este dispositivo 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 acima definidas, prevê-se que a malha COLOSSEUM™ produza um aumento máximo de temperatura igual ou inferior a 3,9°C após 15 minutos de exame contínuo.

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

COMPLICAÇÕES E EFEITOS ADVERSOS POSSÍVEIS
Antes da cirurgia, os pacientes 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 quebra dos componentes
- Deslocação/migração de componentes do dispositivo
- Sensibilidade tecidular ao material de implante
- Potencial para feridas 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, perda de correção, altura e/ou redução da coluna
- Retenção urinária ou perda de controlo da bexiga ou outros tipos de perturbações do sistema urogenital
- Íleo paralítico, gastrite, obstrução intestinal ou outros tipos de patologias 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 óssea ou fratura de osso acima ou abaixo do nível da cirurgia
- Dor ou fratura no local dador do enxerto ósseo 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 podem ser fornecidos pré-embalados e estéreis, utilizando radiação gama. A integridade da embalagem estéril 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 correto, remova os produtos da embalagem utilizando uma técnica assética.

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 E UTILIZAÇÃO
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 corretamente. Todos os produtos devem ser inspecionados antes da utilização para garantir que não existe uma deterioração inaceitável, tal como corrosão (ou seja, ferrugem), descoloração, riscos excessivos, entalhes, sujidade, resíduos, descamação, desgaste, fissuras, vedantes fissurados, etc. Produtos não funcionantes ou danificados não devem ser utilizados e devem ser devolvidos à Globus Medical.

Os implantes são dispositivos de uma única utilização e não devem ser limpos. A relimpeza de implantes de uma única utilização pode levar à falha mecânica e/ou à degradação do material. Elimine quaisquer implantes que possam ter sido acidentalmente contaminados.

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 desinfeção 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 seguidos de enxaguamento com água desionizada. Nota: alguns produtos de limpeza, como os que contêm formol, glutaraldeído, lixívia e/ou outros detergentes alcalinos, podem danificar alguns dispositivos, particularmente instrumentos, pelo que não devem ser utilizados.

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 possam ser desmontados.
3. Enxague 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 similar) 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 pelos 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 enxague-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 ultrassons.
10. Mergulhe completamente os instrumentos no dispositivo de limpeza por ultrassons e certifique-se de que o detergente chega aos lúmenes irrigando os lúmenes. Proceda à sonicação durante um período mínimo de 3 minutos.
11. Retire os instrumentos do detergente e enxague-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. Inspecione 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 podem estar disponíveis estéreis ou não estéreis.

Os implantes estéreis são esterilizados por radiação gama para assegurar um nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10^{-6}. Os produtos estéreis são embalados numa bolsa dupla ou num recipiente/bolsa termicamente selados. O prazo de validade está impresso no rótulo da embalagem. Estes produtos são considerados estéreis, exceto nas situações em que a embalagem tenha sido aberta ou se apresente danificada. Os implantes estéreis que percam a esterilidade ou cuja embalagem tenha expirado são considerados não estéreis e devem ser esterilizados de acordo com as instruções para implantes e instrumentos não estéreis seguintes. Os implantes estéreis cumprem as especificações do limite de agentes pirogénicos.

Os implantes e instrumentos não estéreis foram validados para assegurar um nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10^{-6}. Recomenda-se a utilização de um invólucro autorizado pela FDA, de acordo com a norma ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities da Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)*. 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 tenham sido autorizados pela FDA para as especificações (tempo e temperatura) do ciclo de esterilização selecionado.

Quando utilizar um recipiente de esterilização rígido, devem ser tidos em consideração os seguintes aspetos para a esterilização adequada de dispositivos e estojos de metal cheios da Globus:
- Os parâmetros de esterilização recomendados são listados na tabela a seguir.
- Só podem ser utilizados recipientes de esterilização rígidos autorizados pela FDA para uso com esterilização por vapor pré-vácuo.
- Quando selecionar um recipiente de esterilização rígido, este deve ter uma área de filtro mínima de 1135,5 cm^2 no total, ou um mínimo de quatro (4) filtros com 19 cm de diâmetro.
- Não pode colocar mais do que um (1) estojo de metal cheio ou o seu conteúdo diretamente 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.
- Para obter informações adicionais relativamente à utilização de recipientes de esterilização rígidos, consulte a norma AAMI ST79.

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 efetuados testes permanentes para confirmar a inativação de todas as formas de microrganismos viáveis.

TRADUÇÃO DOS SÍMBOLOS			
REF	NÚMERO DE CATÁLOGO	STERILE R	ESTERILIZADO POR IRRADIAÇÃO
LOT	NÚMERO DE LOTE		SISTEMA DE BARREIRA ESTÉRIL
	DATA DE VALIDADE (AAAA-MM-DD)		CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
	CUIDADO	EC REP	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA
	PARA UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO	CH REP	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA SUÍÇA
	NÃO RE-ESTERILIZAR		FABRICANTE
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA		NÃO ESTÉRIL
	QUANTIDADE DE PRODUTO		DATA DE FABRICO (AAAA-MM-DD)
MD	DISPOSITIVO MÉDICO	Rx ONLY	UTILIZAÇÃO APENAS MEDIANTE PRESCRIÇÃO
	CONDICIONAL PARA RM		

NEDERLANDS — BELANGRIJKE INFORMATIE OVER COLOSSEUM™ MESH

BESCHRIJVING
COLOSSEUM™ Mesh hulpmiddelen kunnen gebruikt worden voor wervellichaamvervanging. De componenten van het implantaat zijn o.a. een mesh en optionele einddoppen die verkrijgbaar zijn in diverse grootten en met diverse opties zodat verschillende chirurgische benaderingen en anatomische verschillen tussen patiënten geen probleem hoeven te zijn. De mesh en de einddoppen kunnen intra-operatief samengevoegd worden voor optimale afstemming op individuele behoeften. Protrusies (tanden) op het bovenste en onderste oppervlak van de einddoppen grijpen aan op de eindplaat van de aangrenzende wervels waardoor expulsie tegengegaan wordt.

COLOSSEUM™ Mesh implantaten worden gebruikt voor structurele stabiliteit en als aanvulling voor fusie bij personen met een volgroeid skelet na corpectomie of vertebrectomie aan de cervicale of thoracale wervelkolom. Thoraco-lumbale mesh implantaten kunnen ingebracht worden met behulp van een posteriore, transforaminale, anterieure, anterolaterale of laterale benadering. Cervicale mesh implantaten worden ingebracht met behulp van een anterieure benadering.

COLOSSEUM™ Mesh implantaten zijn gemaakt van titaniumlegering zoals gespecificeerd in ASTM F136. Alle implantaten zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik.

INDICATIES
Corpectomie:
De COLOSSEUM™ Mesh implantaten zijn hulpmiddelen ter vervanging van een wervellichaam op cervicaal, thoracaal of lumbaal niveau (C3-L5) bij inzakking, beschadiging of instabiliteit van een wervellichaam door tumorgroei of trauma (fractuur). De COLOSSEUM™ Mesh implantaten zijn bedoeld voor gebruik met aanvullende spinale fixatiesystemen die bestemd zijn voor gebruik op cervicaal, thoracaal en/of lumbaal niveau (d.w.z. posterieure pedikelschroef- en staafsystemen, anterieure plaatsystemen en anterieure schroef- en staafsystemen). De binnenkant van de spacer kan worden opgevuld met bottransplantaatmateriaal. De COLOSSEUM™ Mesh implantaten zijn ontworpen om de wervelkolom anterieure ondersteuning te bieden, zelfs bij langdurig ontbreken van fusie.

CONTRA-INDICATIES
Gebruik van deze hulpmiddelen is gecontra-indiceerd bij patiënten met de volgende condities:
- Actieve systemische infectie, infectie op de plaats van de voorgenomen implantatie, of vermoedelijke of gedocumenteerde allergie, overgevoeligheid voor lichaamsvreemd materiaal of intolerantie voor een of meer implantaatmaterialen.
- Tekenen van plaatselijke ontsteking.
- 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, waarbij de risico's en de voordelen voor de patiënt tegen elkaar worden afgewogen.
- Patiënten wier activiteit, geestelijke vermogens, psychische stoornissen, alcoholisme, drugsgebruik, beroep of levensstijl het vermogen kunnen ondermijnen om postoperatieve aanwijzingen op te volgen, en die het implantaat mogelijk overmatig zullen belasten tijdens de botgenezing, hebben een grotere kans dat het implantaat defect raakt.
- Patiënten die niet bereid zijn instructies na de operatie op te volgen.
- Een conditie die niet behoort tot de vermelde gebruiksindicaties.
- Koorts of leukocytose.
- Zwangerschap.
- Elke andere toestand die het mogelijke voordeel van een wervelimplantaatoperatie teniet zou doen, zoals de aanwezigheid van tumoren of aangeboren afwijkingen, fracturen nabij de operatieplaats, verhoogde bezinkingssnelheid die niet verklaard wordt door andere aandoeningen, verhoogd aantal witte bloedcellen (WBC) of een duidelijke verschuiving naar links in de differentiële telling van WBC.
- Patiënten met bekende erfelijke of verworven botbroosheid of calcificatieproblemen mogen niet in aanmerking worden genomen voor dit type chirurgie.
- Deze hulpmiddelen mogen niet gebruikt worden bij kinderen of bij patiënten met een onvolgroeid skelet.
- Spondylolisthese die niet teruggebracht kan worden tot Graad 1.
- Alle gevallen waarin de voor gebruik geselecteerde implantaatcomponenten te groot of te klein zouden zijn voor goede behandelresultaten.
- 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 fysiologische functies naar verwachting gehinderd zouden worden door implantaatgebruik.

WAARSCHUWINGEN
Eén van de mogelijke risico's van dit systeem is overlijden. Andere mogelijke risico's die een nieuwe operatie noodzakelijk kunnen maken, zijn:
- breuk van implantaatcomponent,
- 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 of wervelkolomfractuur.

Patiënten met eerdere chirurgische ingrepen aan de wervelkolom op de te behandelen niveau(s) kunnen andere klinische uitkomsten hebben vergeleken met patiënten zonder eerdere chirurgische ingrepen.

Componenten van dit systeem mogen niet gebruikt worden met componenten van andere systemen of fabrikanten.

De componenten van dit systeem zijn vervaardigd uit titaniumlegering.

Deze waarschuwingen omvatten niet alle bijwerkingen die op kunnen treden bij operaties in het algemeen, maar ze zijn met name belangrijk ter overweging bij orthopedische implantaties. Algemene operatierisico's dienen vóór de operatie met de patiënt besproken te worden.

Gebruik dit hulpmiddel zoals het geleverd wordt en overeenkomstig de hierna gegeven informatie over behandeling en gebruik.

VOORZORGSMAATREGELEN
De implantatie van deze hulpmiddelen en fixatiehulpmiddelen mag uitsluitend worden uitgevoerd door ervaren chirurgen met specifieke training in het gebruik van dit systeem, omdat dit een technisch veeleisende ingreep 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, kan het toch kleine defecten en interne belastingspatronen vertonen die tot breuk zouden 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.

Voor optimale prestaties van het implantaat dient de chirurg aandacht te besteden aan de implantatieniveaus, het gewicht, activiteitsniveau en andere condities van de patiënt, etc., die de prestaties van het systeem kunnen beïnvloeden.

MRI-VEILIGHEIDSINFORMATIE
De COLOSSEUM™ Mesh is MR-voorwaardelijk. Een patiënt met dit hulpmiddel 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
- Maximaal voor het MR-systeem gerapporteerd specifiek energieabsorptietempo (SAR), gemiddeld over het hele lichaam, van 1 W/kg

Onder bovenstaande scanomstandigheden wordt verwacht dat de COLOSSEUM™ Mesh een temperatuurstijging zal veroorzaken van maximaal 3,9 °C na 15 minuten continu scannen.

Verwacht wordt dat het door het hulpmiddel 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.

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 zal zijn 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 kunnen voorverpakt en gesteriliseerd (met gammastraling) worden geleverd. De gaafheid van de steriele verpakking moet gecontroleerd worden 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 de instrumenten te worden gereinigd, zoals hierna beschreven in de rubriek REINIGING.

HANTERING EN GEBRUIK
Alle instrumenten en implantaten dienen met zorg te worden behandeld. Onjuist hanteren of gebruiken kan leiden tot beschadiging en/of disfunctie. Voordat producten tijdens chirurgie worden gebruikt, dient gecontroleerd te worden of ze goed werken. Alle producten dienen voor gebruik te worden geïnspecteerd om gebreken als corrosie (bv. roest, putjes), verkleuring, te diepe krassen, kerven, debris, residuen, afschilfering, slijtage, barsten, gebarsten afdichtingen, etc. uit te sluiten. Niet-werkende of beschadigde instrumenten mogen niet worden gebruikt en dienen te worden geretourneerd naar Globus Medical.

Implantaten zijn bedoeld voor eenmalig gebruik en mogen niet gereinigd worden. Hernieuwde reiniging van implantaten voor eenmalig gebruik kan leiden tot mechanisch falen of verminderde materiaalkwaliteit. Gooi implantaten die onbedoeld verontreinigd zijn weg.

REINIGING
Alle instrumenten die uit elkaar gehaald kunnen worden, moeten uit elkaar worden gehaald voor reiniging. Alle handgrepen moeten losgemaakt worden. De instrumenten mogen 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 afspoelen met gedeïoniseerd water. Opmerking: bepaalde reinigingsoplossingen, zoals oplossingen met formaline, glutaaraldehyde, bleekmiddel en/of andere alkalische reinigingsmiddelen kunnen beschadiging veroorzaken aan bepaalde hulpmiddelen, in het bijzonder instrumenten; deze oplossingen mogen niet gebruikt worden.

Tijdens het reinigen van instrumenten na gebruik of na blootstelling aan verontreiniging, en voorafgaand aan sterilisatie moeten de volgende reinigingsmethodes worden gevolgd:
1. Onmiddellijk na gebruik moeten de instrumenten afgeveegd worden om alle zichtbare verontreiniging te verwijderen; voorkom opdrogen door ze onder te dompelen of te bedekken met een vochtige doek.
2. Haal alle instrumenten die uit elkaar gehaald kunnen worden, uit elkaar.
3. Spoel de instrumenten af onder stromend kraanwater om alle 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 in de ultrasone reinigingsmachine volledig onder en zorg ervoor dat het reinigingsmiddel in de lumina komt door deze door te spoelen. Voer ultrasone reiniging uit gedurende 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 kunnen steriel of niet-steriel verkrijgbaar zijn.

Steriele implantaten zijn gesteriliseerd met gammastraling voor een gegarandeerd steriliteitsniveau (SAL) van 10^{-6}. Steriele implantaten zijn verpakt in een met hitte gesealde dubbele zak of container/zak. De uiterste gebruiksdatum staat op het verpakkingsetiket. Deze producten zijn steriel tenzij de verpakking geopend of beschadigd is. Steriele implantaten die hun steriliteit hebben verloren of waarvan de op de verpakking vermelde vervaldatum verstreken is, worden niet-steriel geacht en mogen worden gesteriliseerd volgens de aanwijzingen voor niet-steriele implantaten en instrumenten hieronder. Steriele implantaten voldoen aan pyrogeenlimiet-specificaties.

Niet-steriele implantaten en instrumenten zijn gevalideerd voor een SAL van 10^{-6}. Het gebruik van een door de FDA goedgekeurde 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, sterilisatiezakken, chemische indicatoren, biologische indicatoren en sterilisatiecassettes) te gebruiken die zijn goedgekeurd door de FDA 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 door de FDA goedgekeurde 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 1135,5 cm^2 (176 $inch^2$) te hebben of minimaal vier (4) filters met elk een diameter van 19 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.
- Houd u aan de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de stijve sterilisatiecontainers, en neem bij vragen contact op met de fabrikant van de betreffende container.
- Zie AAMI ST79 voor verdere informatie over het gebruik van stijve sterilisatiecontainers.

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			
REF	CATALOGUSNUMMER	STERILE R	GESTERILISEERD MIDDELS STRALING
LOT	PARTIJNUMMER	(symbool)	STERIEL BARRIÈRESYSTEEM
(symbool)	TE GEBRUIKEN VÓÓR (JJJJ-MM-DD)	(symbool)	RAADPLEEG DE GEBRUIKSAANWIJZING
(symbool)	VOORZICHTIG	EC REP	GEAUTORISEERDE VERTEGENWOORDIGER IN DE EUROPESE GEMEENSCHAP
(symbool)	ALEEN VOOR EENMALIG GEBRUIK	CH REP	GEAUTORISEERDE VERTEGENWOORDIGER IN ZWITSERLAND
(symbool)	NIET OPNIEUW STERILISEREN	(symbool)	FABRIKANT
(symbool)	NIET GEBRUIKEN ALS DE VERPAKKING BESCHADIGD IS	NON STERILE	NIET-STERIEL
1	PRODUCTHOEVEELHEID	(symbool)	PRODUCTIEDATUM (JJJJ-MM-DD)
MD	MEDISCH HULPMIDDEL	Rx ONLY	ALLEEN OP RECEPT
MR	MR-VOORWAARDELIJK		

SVENSKA — VIKTIG INFORMATION OM COLOSSEUM™ MESH

BESKRIVNING
COLOSSEUM™ Mesh är enheter som kan användas som kotersättning. Implantatets komponenter omfattar ett nät och valfria ändstycken som är tillgängliga i ett urval storlekar och alternativ för att passa olika kirurgiska metoder och de anatomiska behoven hos en mångfald olika patienter. Nät och ändstycken kan monteras intraoperativt för att passa individuella krav på bästa sätt. Ändstyckenas ovan- och undersidor är försedda med utskott (tänder) som fattar tag i de intilliggande kotornas ändplatta för att motverka bortstötning.

COLOSSEUM™ Mesh-implantat används för att ge strukturell stabilitet och som ett hjälpmedel vid fusion hos skelettmässigt mogna patienter efter korpektomi eller vertebrektomi i den cervikala och torakolumbala ryggraden. Torakolumbala nätimplantat kan föras in med hjälp av en posterior, transforaminal, anterior, anterolateral eller lateral metod. Cervikala nätimplantat förs in med hjälp av en anterior metod.

COLOSSEUM™ Mesh-implantat är tillverkade av titanlegering enligt specifikation i ASTM F136. Alla implantat är endast avsedda för engångsbruk.

INDIKATIONER
Korpektomi:
COLOSSEUM™ Mesh-implantat är enheter för kotersättning avsedda att användas i den cervikala, torakala eller lumbala ryggraden (C3-L5) för att ersätta en kollapsad, skadad eller instabil ryggkota på grund av tumör eller trauma (t.ex. fraktur). COLOSSEUM™ Mesh är avsedda att användas med kompletterande system för spinalfixering som är godkända för användning i den cervikala, torakala eller lumbala ryggraden (t.ex. posterior lambskruv och stavsystem, anteriort plattsystem och anteriort skruv- och stavsystem). Distanshållaren kan inuti packas med implantatmaterial. COLOSSEUM™ Mesh-implantaten är avsedda att ge ett stöd för anterior ryggrad, även under en längre period utan fusion.

KONTRAINDIKATIONER
Användning av dessa enheter är kontraindicerad hos patienter med följande tillstånd:
- Aktiv systemisk infektion, infektion vid det tänkta implantationsstället eller patienter som har misstänkt eller dokumenterad allergi, känslighet mot främmande kropp eller känd intolerans beträffande något av implantatmaterialen.
- Tecken på lokal inflammation.
- 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 vars aktivitet, mentala kapacitet, mentala sjukdom, alkoholism, drogmissbruk, yrke eller livsstil kan störa deras förmåga att följa postoperativa restriktioner och kan utsätta implantatet för olämpliga påfrestningar under benläkning och löpa större risk för implantatbrott.
- Alla patienter som inte är villiga att följa postoperativa instruktioner.
- Alla tillstånd som inte beskrivs under indikationer.
- 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.
- Patienter med känd medfödd eller förvärvad benskörhet eller förkalkningsproblem bör inte övervägas 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 1.
- 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.

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,
- utebliven frakturläkning,
- 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.

Patienter som genomgått tidigare spinalkirurgi på de/n nivå/er som ska behandlas kan få andra kliniska resultat än de som inte genomgått sådan tidigare kirurgi.

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 titanlegering.

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.

Använd denna enhet som den levereras och enligt nedanstående information om hantering och användning.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
Eftersom detta är ett tekniskt krävande ingrepp som medför risk för svåra patientskador får implantation av dessa enheter och fixeringsenheter endast utföras av erfarna kirurger med särskild utbildning i användning av detta system. Preoperativ planering och patientanatomi ska 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.

För optimala implantatprestanda bör kirurgen överväga nivåerna av implantation, patientens vikt, patientens aktivitetsnivå och andra patientförhållanden som kan påverka systemets prestanda.

MRT-SÄKERHETSINFORMATION
COLOSSEUM™ Mesh är MR-villkorlig. En patient med denna enhet 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 COLOSSEUM™ Mesh producera en maximal temperaturökning på mindre än eller lika med 3,9 °C efter 15 minuter av kontinuerlig skanning.

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

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 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, ska produkterna tas ut 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 instrumenten rengöras enligt beskrivning i avsnittet RENGÖRING nedan.

HANTERING OCH ANVÄNDNING
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 (dvs. rost, gravrost), missfärgning, kraftiga repor, jack, smuts, avlagring, flagning, slitage, sprickor, spruckna tätningar, etc. Ej fungerande eller skadade produkter får inte användas och ska returneras till Globus Medical.

Implantat är engångsenheter och ska inte rengöras. Rengöring av engångsimplantat kan leda till mekaniska fel och/eller materialnedbrytning. Kassera alla implantat som kan ha kontaminerats oavsiktligt.

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 enzymatiskt 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 kan levereras sterila eller icke-sterila.

Sterila implantat är steriliserade med gammastrålning och är validerade för att säkerställa en sterilitetsnivå (Sterility Assurance Level, SAL) på 10^{-6}. Sterila produkter förpackas i en värmeförseglad, dubbel påse eller behållare/påse. Utgångsdatumet anges på förpackningens etikett. Dessa produkter anses vara sterila om förpackningen inte har öppnats eller skadats. Sterila implantat 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. Sterila implantat uppfyller specifikationerna för febergräns.

Icke-sterila implantat och instrument har validerats för att säkerställa en SAL-nivå på 10^{-6}. Användning av ett omslag som godkänts av FDA (USA:s läkemedelsverk) 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 steriliseraren och tillbehör (såsom steriliseringsomslag, steriliseringspåsar, kemiska indikatorer, biologiska indikatorer och steriliseringskassetter) som har godkänts av FDA 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 av FDA godkända, 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			
REF	KATALOGNUMMER	STERILE R	STERILISERAD MED BESTRÅLNING
LOT	PARTINUMMER	(symbol)	STERILT BARRIÄRSYSTEM
(symbol)	ANVÄND FÖRE (ÅÅÅÅ-MM-DD)	(symbol)	SE BRUKSANVISNINGEN
(symbol)	FÖRSIKTIGHET	EC REP	AUKTORISERAD REPRESENTANT INOM EU
(symbol)	ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK	CH REP	AUKTORISERAD REPRESENTANT I SCHWEIZ
(symbol)	FÅR INTE OMSTERILISERAS	(symbol)	TILLVERKARE
(symbol)	FÅR INTE ANVÄNDAS OM FÖRPACKNINGEN ÄR SKADAD	NON STERILE	ICKE-STERIL
1	PRODUKTKVANTITET	(symbol)	TILLVERKNINGSDATUM (ÅÅÅÅ-MM-DD)
MD	MEDICINTEKNISK PRODUKT	Rx ONLY	ENDAST PÅ LÄKARORDINATION
MR	MR-VILLKORLIG		

DANSK — VIGTIGE OPLYSNINGER OM COLOSSEUM™ MESH

BESKRIVELSE
COLOSSEUM™ mesh er enheder, der kan anvendes som hvirvellegemeerstatninger. Implantatkomponenterne omfatter en mesh og valgfrie endehætter, der fås i forskellige størrelser og former, så de passer til forskellige kirurgiske fremgangsmåder og et bredt udvalg af patienter. Meshen og endehætterne samles peroperativt, så individuelle krav kan tilgodeses optimalt. Fremspring på endehætternes superiore og inferiore overflader griber ind i de tilstødende hvirvlers endeplade for at modstå udstødelse.

COLOSSEUM™ meshimplantater anvendes til at sørge for strukturel stabilitet samt som et supplement ved fusion hos patienter med et udvokset skelet efter korporektomi eller vertebrektomi i den cervikale og thoracolumbale rygrad. Thoracolumbale meshimplantater kan indsættes med brug af en posterior, transforaminal, anterior, anterolateral eller lateral adgang. Cervikale meshimplantater indsættes med en anterior adgang.

COLOSSEUM™ meshimplantater er fremstillet af titanlegering som angivet i ASTM F136. Implantaterne er kun beregnet til engangsbrug.

INDIKATIONER
Korporektomi:
COLOSSEUM™ meshimplantaterne er hvirvellegemeerstatninger, der er beregnet til brug i den cervikale, torakale eller lumbale rygrad (C3-L5) som erstatning for et hvirvellegeme, der er kollapset, beskadiget eller ustabilt pga. tumor eller traume (for eksempel brud). COLOSSEUM™ meshen er beregnet til brug med supplerende rygfikseringssystemer, der er mærket til brug i den cervikale, torakale og/eller lumbale rygrad (for eksempel posteriore pedikelskrue- og stavsystemer, anteriore pladesystemer samt anteriore skrue- og stavsystemer). Spacernes indre kan pakkes med knoglegraftmateriale. COLOSSEUM™ meshimplantater er beregnet til at støtte den anteriore rygrad i selv længere perioder med manglende fusion.

KONTRAINDIKATIONER
Brug af disse enheder er kontraindiceret hos patienter med følgende tilstande:
- Aktiv systemisk infektion, lokal infektion på stedet for den planlagte implantation, eller hvis patienten er mistænkt for at have eller har en dokumenteret allergi, fremmedlegemeoverfølsomhed eller kendt intolerance over for et af implantatmaterialerne.
- Tegn på lokal inflammation.
- Tidligere fusion ved det/de niveau(er), 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 kan påvirke deres evne til at overholde de postoperative begrænsninger, og som kan føre til overdreven belastning på implantater under knoglehelingen og eventuel større risiko for implantatsvigt.
- Enhver patient, der ikke er villig til at overholde de postoperative anvisninger.
- Enhver tilstand, der ikke er beskrevet i indikationerne for anvendelse.
- 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.
- 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 1.
- 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.

ADVARSLER
En af de mulige risici forbundet med dette system er død. Andre potentielle risici, der kan kræve yderligere indgreb, omfatter:
- komponentbrud
- tab af fiksering
- manglende heling
- 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.

Patienter, der tidligere har fået udført spinalkirurgi ved behandlingsniveauerne, kan have andre kliniske resultater end patienter, der ikke har gennemgået spinalkirurgi.

Dette systems komponenter må ikke anvendes sammen med komponenter fra noget andet system eller nogen anden producent.

Dette systems komponenter er fremstillet af titanlegering.

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.

Brug denne enhed, som den leveres, og i henhold til nedenstående anvisninger for håndtering og brug.

FORHOLDSREGLER
Implantation af disse enheder og fikseringsenheder må udelukkende udføres af erfarne kirurger, som er specifikt oplært i brugen af dette system, 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.

For at opnå optimal implantatpræstation skal kirurgen overveje implantationsniveauerne, patientens vægt, patientens aktivitetsniveau og andre forhold, der kan havde indvirkning på systemets præstationer.

OPLYSNINGER OM MR-SIKKERHED
COLOSSEUM™ meshen er MR Conditional (betinget MR-sikker). En patient med denne enhed 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 absorptionsgrad) på 1 W/kg

Under ovenstående scanningsbetingelser forventes COLOSSEUM™ meshen at producere en maks. temperaturstigning på mindre end 3,9 °C efter 15 minutters konstant scanning.

Billedartefaktet, der skyldes enheden, forventes ikke at strække sig mere end 35 mm fra enheden, når den scannes med gradient ekkopulssekvens i et 3,0 Tesla MR-system.

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 implantatmateriale
- 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, manglende kønslig omgang og seksuel dysfunktion
- Smerte eller ubehag
- Bursitis
- Mindsket knogletæthed pga. belastningsbeskyttelse (stress shielding)
- Knogletab eller knoglebrud 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
- Død

INDPAKNING
Disse implantater 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 OG BRUG
Alle instrumenter og implantater skal behandles forsigtigt. Forkert brug eller håndtering kan medføre skader og/eller føre til forkert funktion. 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 uacceptabel nedbrydning (som for eksempel rust, huller) misfarvning, overdreven ridsning, skår, snavs, rester, afskalning, slid, revner, revnede forseglinger og lignende. Instrumenter, der ikke fungerer eller er beskadigede, må ikke anvendes og skal returneres til Globus Medical.

Implantater er enheder til engangsbrug og bør ikke rengøres. Rengøring af implantater til engangsbrug kan føre til mekanisk svigt og/eller materiel forringelse. Bortskaf implantater, der kan være blevet kontamineret ved uheld.

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 lumenet er skyllet rent.
4. Klargør 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 på 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
Implantaterne kan leveres sterile eller ikke-sterile.

Sterile implantater er steriliseret med gammastråling for at sikre et SAL (sterilitetssikringsniveau) på 10^{-6}. Sterile produkter er pakket i en varmeforseglet, dobbeltlaget pose eller beholder/pose. Udløbsdatoen findes på mærkatet på emballagen. Disse produkter betragtes som sterile, medmindre deres emballage er åbnet eller beskadiget. Sterile implantater, der bliver ikke-sterile, eller har udløbet emballage, betragtes som ikke-sterile og skal steriliseres i henhold til nedenstående anvisninger for ikke-sterile implantater og instrumenter. Sterile implantater opfylder specifikationerne for pyrogengrænse.

Ikke-sterile implantater og -instrumenter er godkendt til at sikre et SAL på 10^{-6}. Anvendelse af FDA-godkendt indpakning anbefales iht. AAMI (Advancement of Medical Instrumentation) ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities*. Det er slutbrugerens ansvar kun at bruge sterilisatorer og tilbehør (som for eksempel indpakning, steriliseringsposer, kemiske indikatorer, biologiske indikatorer og steriliseringsæsker), der er godkendt af FDA, 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.
- Til dampsterilisation med prævakuum må der kun anvendes FDA-godkendte stive steriliseringsbeholdere.
- 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 vedrørende yderligere oplysninger om brug af stive steriliseringsbeholdere.

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 steriliseringsparametre. Sterilisatoren skal være korrekt installeret, vedligeholdt og kalibreret. Der skal løbende udføres tests for at bekræfte inaktivering af alle former for levedygtige mikroorganismer.

SYMBOLFORKLARING			
REF	KATALOGNUMMER	STERILE R	STERILISERET MED STRÅLING
LOT	LOTNUMMER	(symbol)	STERILT BARRIERESYSTEM
(symbol)	ANVENDES INDEN (ÅÅÅÅ-MM-DD)	(symbol)	SE BRUGSANVISNINGERNE
(symbol)	FORSIGTIG	EC REP	AUTORISERET REPRÆSENTANT I DET EUROPÆISKE FÆLLESSKAB
(symbol)	KUN TIL ENGANGSBRUG	CH REP	AUTORISERET REPRÆSENTANT I SCHWEIZ
(symbol)	MÅ IKKE GENSTERILISERES	(symbol)	PRODUCENT
(symbol)	MÅ IKKE BRUGES, HVIS EMBALLAGEN ER BESKADIGET	NON STERILE	IKKE-STERIL
1	PRODUCTMÆNGDE	(symbol)	FREMSTILLINGSDATO (ÅÅÅÅ-MM-DD)
MD	MEDICINSK UDSTYR	Rx ONLY	KUN PÅ RECEPT
MR	MR CONDITIONAL (BETINGET MR-SIKKER)		

SUOMI — TÄRKEÄÄ TIETOA COLOSSEUM™-VERKOSTA

KUVAUS
COLOSSEUM™-verkko on implantti, jolla voidaan korvata nikamasolmu. Implantin osat ovat verkko ja lisävarusteena hankittavat tulpat. Näitä osia on saatavissa erilaisina koko- ja valintavaihtoehtoina, joten ne soveltuvat erilaisiin kirurgisiin asennusmenetelmiin ja potilaiden vaihteleviin anatomisiin tarpeisiin. Verkko ja tulpat kootaan leikkauksen aikana siten, että ne soveltuvat potilaan yksilöllisiin tarpeisiin. Tulppien ylä- ja alapinnan kohoumat (hampaat) tarttuvat viereisten nikamien päätelevyihin, mikä pitää implantin paikoillaan.

COLOSSEUM™-verkkoimplantteja käytetään antamaan rakenteellista vakautta ja toimimaan fuusion apulaitteena luustoltaan kehittyneiden potilaiden nikamakorpuksen eli nikamasolmun poiston jälkeen. Rinta-lannerankaverkko voidaan asentaa posteriorisesti, transforaminaalisesti, anteriorisesti, anterolateraalisesti tai lateraalisesti. Kaularangan verkkoimplantit asennetaan anteriorisesti.

COLOSSEUM™-verkkoimplantit valmistetaan titaaniseoksesta standardin ASTM F136 mukaisesti. Kaikki implantit ovat kertakäyttöisiä.

KÄYTTÖAIHEET
Nikamasolmun poisto:
COLOSSEUM™-verkkoimplantit ovat nikamasolmun korvaavia laitteita, jotka asennetaan kasvaimen tai vamman (esimerkiksi murtuman) takia romahtaneen, vaurioituneen tai epästabiilin nikamasolmun tilalle kaula-, rinta- tai lannerangassa (C3–L5). COLOSSEUM™-verkko on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä sellaisten selkärankafiksaation apujärjestelmien kanssa, jotka on merkitty käytettäviksi kaula-, rinta- ja/tai lannerangassa (ts. posteriorisen pedikkeliruuvi- ja sauvajärjestelmien, anterioristen levyjärjestelmien ja anteriorisen ruuvi- ja sauvajärjestelmien kanssa). Välike voidaan täyttää luusiirremateriaalilla. COLOSSEUM™-verkkoimplantit on suunniteltu antamaan selkärangalle pitkäaikainen anteriorinen tuki jopa ilman fuusiota.

VASTA-AIHEET
Näiden laitteiden käyttö on vasta-aiheinen potilaille, joilla on seuraavia tiloja tai sairauksia:
- aktiivinen systeeminen infektio, infektio suunnitellulla implantointialueella, epäilty tai todettu allergia, vierasesineherkkyys tai todettu intoleranssi jollekin implantin sisältämälle aineelle
- paikallisen tulehduksen merkit
- aikaisempi fuusio hoidettavalla nikamatasolla
- vaikea osteoporoosi, joka saattaa estää kunnollisen kiinnityksen
- tila tai sairaus, joka saattaa aiheuttaa lisärasitusta luulle ja implantille. Esimerkiksi vaikea liikalihavuus tai rappeumasairaus on suhteellinen vasta-aihe. Päättäessään implantin käytöstä tällaisessa tilanteessa lääkärin on otettava huomioon potilaalle aiheutuvat riskit ja hyödyt.
- potilaan liikunnallisuus, henkiset voimavarat, mielisairaus, alkoholismi, lääkkeiden väärinkäyttö, työ tai elämäntapa, jotka saattavat vaikuttaa potilaan kykyyn noudattaa leikkauksen jälkeisiä rajoituksia ja joiden takia implanttiin saattaa kohdistua liiallista rasitusta luun paranemisen aikana ja jotka voivat sen vuoksi aiheuttaa tavallista suuremman implanttivaurion riskin
- potilaan haluttomuus noudattaa leikkauksen jälkeisiä ohjeita
- muut mahdolliset sairaudet, joita ei ole mainittu käyttöaiheissa
- kuume tai leukosytoosi
- raskaus
- kaikki muut tilat tai sairaudet, jotka estävät selkärangan implanttileikkauksesta saatavan mahdollisen hyödyn, esimerkiksi kasvaimet tai synnynnäiset epämuodostumat, leikkauspaikan paikallinen murtuma, laskonopeuden nousu, jota ei voi selittää muilla taudeilla, valkosolujen määrän nousu tai merkittävä siirtymä vasemmalle valkosolujen erittelylaskennassa
- Jos potilaalla on todettu perinnöllinen tai hankittu luun hauraus tai kalkkiutumisongelma, tämän tyypin leikkausta ei tulisi harkita.
- Näitä implantteja ei saa käyttää hoidettaessa lapsipotilasta tai potilasta, jonka luusto vielä kasvaa.
- spondylolisteesi, jota ei voi korjata luokkaan 1
- 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.

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.

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

Tämän järjestelmän osia ei saa käyttää yhdessä muiden järjestelmien osien tai muiden valmistajien osien kanssa.

Tämän järjestelmän osat valmistetaan titaaniseoksesta.

Nämä varoitukset eivät kata kaikkia kirurgiaan liittyviä haittavaikutuksia, jotka on tärkeä ottaa huomioon etenkin ortopedisiä implantteja käytettäessä. Yleiset kirurgiset riskit täytyy selittää potilaalle ennen leikkausta.

Käytä tätä laitetta sellaisena kuin se on toimitettu ja noudata seuraavia käsittely- ja käyttöohjeita.

VAROTOIMENPITEET
Ainoastaan järjestelmän käyttökoulutuksen saaneet kokeneet kirurgit saavat implantoida näitä laitteita ja kiinnityslaitteita, koska toimenpide on teknisesti vaativa ja aiheuttaa potilaalle 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.

Optimaalinen tulos edellyttää, että lääkäri ottaa huomioon implantoitavan nikamatason, potilaan painon, liikunnallisuuden, sairaudet ja muut tekijät, jotka saattavat vaikuttaa järjestelmän toimivuuteen.

MAGNEETTIKUVAUKSEN (MRI) TURVALLISUUTTA KOSKEVAT TIEDOT
COLOSSEUM™-verkko on tietyin edellytyksin turvallinen magneettikuvauksessa. Potilas, jolle on asennettu tällainen laite, voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvausjärjestelmällä, joka täyttää seuraavat ehdot:
- staattinen magneettikenttä 1,5 teslaa tai 3,0 teslaa
- spatiaalinen kenttägradientti enintään 3 000 gaussia/cm (30 T/m)
- järjestelmän ilmoittelu koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) on enintään 1 W/kg.

Edellä kuvatuissa olosuhteissa kaularangan anteriorinen COLOSSEUM™-verkko nostaa lämpötilaa todennäköisesti enintään 3,9 °C 15 minuutin jatkuvan kuvauksen jälkeen.

Laitteen aiheuttamien kuva-artefaktien ei odoteta ulottuvan yli 35 mm:n päähän laitteesta, kun käytössä on gradienttikaikupulssisekvenssi ja 3,0 teslan MRI-järjestelmä.

KOMPLIKAATIOT JA MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET
Ennen leikkausta potilaalle tulee kertoa, että leikkauksella saattaa olla seuraavia haittavaikutuksia, jotka voivat edellyttää uutta leikkausta:
- implantin osien löystyminen, taipuminen tai rikkoutuminen
- implantin osien siirtyminen/liikkuminen
- kudoksen herkkyys implantin materiaalille
- mahdollinen ihon rikkoutuminen ja/tai haavojen komplikaatiot
- luutumattomuus, viivästynyt luutuminen tai virheluutuminen
- infektio
- hermovaurio, mukaan lukien hermostollisen (sensorisen ja/tai motorisen) toiminnan menetys, halvaus, tuntoaistimusten väheneminen, lisääntynyt tuntoherkkyys, tuntoaistimushäiriö, hermojuurisairaus, refleksien puuttuminen ja cauda equina -oireyhtymä
- duuran repeämät, aivo-selkäydinnesteen vuoto
- nikamamurtuma
- vierasesinereaktio (allerginen reaktio) osiin tai niistä irronneisiin hiukkasiin
- verenkiertoon tai sisäelimiin liittyvä vaurio
- muutos selkärangan kaarevuudessa, korjauksen ja korkeuden ja/tai reduktion menetys
- virtsaumpi, virtsanpidätyskyvyn heikkeneminen tai muun tyyppiset virtsa- ja sukupuolielinten ongelmat
- ileus, mahakatarri, suolitukos tai muu maha-suolikanavaan liittyvä ongelma
- lisääntymisjärjestelmälle aiheutuvat riskit, kuten impotenssi, steriiliys, sukupuolielämän menetys ja seksuaalinen toimintahäiriö
- kipu tai epämukavuus
- limapussitulehdus
- kuormituskatoilmiöstä johtuva luuntiheyden aleneminen
- luun menetys tai luunmurtuma leikkaustason ylä- tai alapuolella
- luusiirteen ottopaikan kipu, murtuma ja/tai viivästynyt haavan paraneminen
- liikuntarajoitukset
- tehokkaan hoidon puute leikkauksen syynä olleille oireille
- lisäleikkauksen tarve
- kuolema.

PAKKAUS
Nämä implantit voidaan toimittaa esipakattuina ja gammasäteilyllä steriloituina. Varmista steriilin pakkauksen sisällön steriiliys tarkistamalla, että pakkaus on ehjä. Pakkaus on tarkistettava huolellisesti ja varmistettava, että kaikki osat on toimitettu. Kaikki osat on tarkistettava huolellisesti ennen käyttöä vaurioiden varalta. Vaurioituneita pakkauksia tai tuotteita ei pidä käyttää, vaan ne on palautettava Globus Medicalille. Kun oikea koko on määritetty, poista tuotteet pakkauksesta leikkauksen aikana käyttämällä aseptista työskentelytapaa.

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

KÄSITTELY JA KÄYTTÖ
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 ja varmistettava, että niissä ei ole vajaalaatuisuutta, kuten korroosiota (ts. ruostetta ja pistesyöpymistä), värimuutoksia, haitallisia naarmuja, lovia, epäpuhtauksia, jäämiä, hilseilyä, kulumista, säröjä tai haljenneita tiivisteitä. Toimimattomia tai vaurioituneita instrumentteja ei saa käyttää, vaan ne tulee palauttaa Globus Medicalille.

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

PUHDISTUS
Kaikki purettavissa olevat instrumentit on purettava puhdistusta varten. Kaikki kahvat on irrotettava. Instrumentit voidaan koota uudelleen steriloinnin jälkeen. Instrumentit on puhdistettava neutraaleilla puhdistusaineilla ennen 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 muita 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. Pyyhi instrumenteista heti käytön jälkeen kaikki näkyvä lika ja estä kuivuminen upottamalla instrumentit nesteeseen tai peittämällä ne märällä pyyhkeellä.
2. Pura kaikki purettavissa olevat instrumentit.
3. Poista kaikki näkyvä lika huuhtelemalla instrumentit juoksevan veden 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 voivat olla saatavina steriileinä tai epästeriileinä.

Steriilit implantit steriloidaan gammasäteilyllä. Niiden on vahvistettu vastaavan steriiliystasoa (SAL) 10^{-6}. Steriilit tuotteet pakataan kuumasaumattuun, kaksinkertaiseen pussiin tai astiaan/pussiin. Viimeinen käyttöpäivä on merkitty pakkauksen etikettiin. Nämä tuotteet katsotaan steriileiksi, kunnes pakkaus avataan tai se vahingoittuu. Steriilit implantit, jotka menettävät steriiliytensä tai joiden pakkaus on vanhentunut, katsotaan epästeriileiksi. Ne voidaan steriloida seuraavien epästeriileille implanteille ja instrumenteille tarkoitettujen ohjeiden mukaan. Steriilit implantit täyttävät pyrogeenisuutta koskevat vaatimukset.

Epästeriilien implanttien ja instrumenttien on vahvistettu vastaavan steriiliystasoa (SAL) 10^{-6}. Steriloinnissa suositellaan käytettäväksi Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkeviraston (FDA) vaatimukset täyttävää pakkausta (Association for the Advancement of Medical Instrumentation [AAMI] -julkaisu ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities [Kattava ohje höyrysterilointiin ja steriloinnin varmistukseen terveydenhoitolaitoksissa]*.) Loppukäyttäjä vastaa siitä, että steriloinnissa käytetään ainoastaan sellaisia sterilointilaitteita ja lisävarusteita (kuten sterilointikääreitä ja -pusseja, kemiallisia ja biologisia indikaattoreita ja sterilointikasetteja), jotka Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto FDA on hyväksynyt käyttöön valitun sterilointijakson edellyttämissä olosuhteissa (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 FDA:n hyväksymiä jäykkiä sterilointiastioita.
- Jos valitaan jäykkä sterilointiastia, 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.

EPÄSTERIILEINÄ 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 voimassa ja käyttäjän on määritettävä sterilointijaksolle uudet parametrit. Sterilointilaite on asennettava, huollettava ja kalibroitava asianmukaisesti. Kaikkien elinkelpoisten mikro-organismien epäaktiivisuutta on seurattava jatkuvilla testauksilla.

SYMBOLIEN MERKITYKSET			
REF	LUETTELONUMERO	STERILE R	STERILOITU SÄTEILYTTÄMÄLLÄ
LOT	ERÄNUMERO	(symboli)	STERIILI ESTOJÄRJESTELMÄ
(symboli)	KÄYTETTÄVÄ VIIMEISTÄÄN (VVVV-KK-PP)	(symboli)	LUE KÄYTTÖOHJEET
(symboli)	HUOMIO	EC REP	VALTUUTETTU EDUSTAJA EUROOPAN YHTEISÖSSÄ
(symboli)	KERTAKÄYTTÖINEN	CH REP	VALTUUTETTU EDUSTAJA SVEITSISSÄ
(symboli)	EI SAA STERILOIDA UUDELLEEN	(symboli)	VALMISTAJA
(symboli)	EI SAA KÄYTTÄÄ, JOS PAKKAUS ON VAHINGOITTUNUT	NON STERILE	EPÄSTERIILI
1	TUOTTEEN MÄÄRÄ	(symboli)	VALMISTUSPÄIVÄ (VVVV-KK-PP)
MD	LÄÄKINNÄLLINEN LAITE	Rx ONLY	AINOASTAAN LÄÄKEMÄÄRÄYKSELLÄ
MR	EHDOLLISESTI MR-TURVALLINEN		

ΕΛΛΗΝΙΚΑ — ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΠΛΕΓΜΑ COLOSSEUM™

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
Το πλέγμα COLOSSEUM™ είναι μια συσκευή που μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως συσκευή αντικατάστασης σπονδυλικών σωμάτων. Τα εξαρτήματα του εμφυτεύματος περιλαμβάνουν ένα πλέγμα και προαιρετικά ακριανά πώματα, τα οποία διατίθενται σε διάφορα μεγέθη και επιλογές, ώστε να είναι κατάλληλα για τις διάφορες χειρουργικές προσπελάσεις και τις ανατομικές ανάγκες μεγάλου φάσματος ασθενών. Το πλέγμα και τα ακριανά πώματα συναρμολογούνται διεγχειρητικά, ώστε να ικανοποιούν τις απαιτήσεις κάθε ασθενή. Στις προεξοχές (δόντια) της άνω και κάτω επιφάνειας των ακριανών πωμάτων συγκρατούνται οι ακριανές πλάκες των παρακείμενων σπονδύλων, ώστε να υπάρχει αντίσταση στην εξώθηση.

Τα εμφυτεύματα πλέγματος COLOSSEUM™ χρησιμοποιούνται για την παροχή δομικής σταθερότητας και συμπληρωματικά της σπονδυλοδεσίας σε σκελετικά ώριμους ασθενείς μετά από σωματεκτομή ή σπονδυλεκτομή στην αυχενική και θωρακοοσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης. Τα θωρακοοσφυϊκά εμφυτεύματα πλέγματος μπορούν να εισαχθούν με οπίσθια, διατρηματική, πρόσθια, προσθιοπλάγια ή πλάγια προσπέλαση. Τα αυχενικά εμφυτεύματα πλέγματος εισάγονται με τη χρήση πρόσθιας προσπέλασης.

Τα εμφυτεύματα πλέγματος COLOSSEUM™ κατασκευάζονται από κράμα τιτανίου, όπως καθορίζεται στο πρότυπο ASTM F136. Όλα τα εμφυτεύματα προορίζονται για μία μόνο χρήση.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Σωματεκτομή:
Τα εμφυτεύματα πλέγματος COLOSSEUM™ είναι συσκευές αντικατάστασης σπονδυλικών σωμάτων που προορίζονται για χρήση στην αυχενική, θωρακική ή οσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης (A3-O5) για την αντικατάσταση σπονδυλικών σωμάτων που έχουν υποστεί συμπιεστικό κάταγμα ή βλάβη ή ασταθών σπονδυλικών σωμάτων λόγω όγκου ή τραύματος (δηλ. κατάγματος). Τα εμφυτεύματα πλέγματος COLOSSEUM™ προορίζονται για χρήση με συστήματα συμπληρωματικής στερέωσης της σπονδυλικής στήλης που είναι κατάλληλα για χρήση στην αυχενική, θωρακική ή/και οσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης (δηλ. συστήματα οπίσθιων διαυχενικών βιδών και ράβδων, συστήματα πρόσθιων πλακών και συστήματα πρόσθιων βιδών και ράβδων). Το εσωτερικό του αποστάτη μπορεί να πληρωθεί με υλικό μοσχεύματος οστού. Τα εμφυτεύματα πλέγματος COLOSSEUM™ έχουν σχεδιαστεί για να παρέχουν στήριξη του πρόσθιου μέρους της σπονδυλικής στήλης ακόμη και απουσία σπονδυλοδεσίας για παρατεταμένη χρονική περίοδο.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Η χρήση αυτών των συσκευών αντενδείκνυται σε ασθενείς με τις ακόλουθες παθήσεις:
- Ενεργή συστημική λοίμωξη, λοίμωξη εντοπισμένη στη θέση της προτεινόμενης εμφύτευσης ή όταν ο ασθενής έχει υποπτευόμενη ή αποδεδειγμένη αλλεργία, υπερευαισθησία ξένου σώματος ή γνωστή μη ανοχή σε οποιοδήποτε από τα υλικά του εμφυτεύματος.
- Ενδείξεις τοπικής φλεγμονής.
- 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 τον ιατρό αφού εξεταστούν οι κίνδυνοι έναντι των οφελών για τον ασθενή.
- Περιπτώσεις στις οποίες η δραστηριότητα, η νοητική ικανότητα, η ψυχική ασθένεια, η κατάχρηση οινοπνεύματος ή φαρμάκων, η επαγγελματική δραστηριότητα ή ο τρόπος ζωής των ασθενών ενδέχεται να επηρεάσει την ικανότητά τους να τηρήσουν τους μετεγχειρητικούς περιορισμούς ή ασθενείς που μπορεί να ασκήσουν υπερβολική καταπόνηση στο εμφύτευμα κατά τη διάρκεια επούλωσης των οστών και οι οποίοι μπορεί να διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο για αστοχία εμφυτεύματος.
- Ασθενείς που δεν είναι πρόθυμοι να τηρήσουν τις μετεγχειρητικές οδηγίες.
- Οποιαδήποτε άλλη πάθηση που δεν περιγράφεται στις ενδείξεις χρήσης.
- 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.
- Ασθενείς με γνωστό κληρονομικό ή επίκτητο πρόβλημα ευθραυστότητας οστών ή αποτιτάνωσης δεν πρέπει να λαμβάνονται υπόψη για αυτό το είδος χειρουργικής επέμβασης.
- Αυτές οι συσκευές δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για παιδιατρικά περιστατικά ή σε ασθενείς που βρίσκονται ακόμη στη φάση γενικής σκελετικής ανάπτυξης.
- Σπονδυλολίσθηση χωρίς τη δυνατότητα να μειωθεί σε 1ου βαθμού.
- 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 δυο διαφορετικά εξαρτήματα ή συστήματα.
- Ασθενείς με ανεπαρκή κάλυψη της χειρουργημένης περιοχής με ιστό ή ανεπαρκές οστικό απόθεμα ή ανεπαρκή ποιότητα.
- Ασθενείς στους οποίους η χρήση εμφυτεύματος θα παρεμπόδιζε ανατομικές δομές ή την αναμενόμενη φυσιολογική λειτουργία.

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.

Οι ασθενείς που έχουν υποβληθεί στο παρελθόν σε χειρουργική επέμβαση στο επίπεδο ή στα επίπεδα που θα υποβληθούν σε θεραπεία ενδέχεται να παρουσιάσουν διαφορετικές κλινικές εκβάσεις σε σύγκριση με εκείνους που δεν έχουν υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση στο παρελθόν.

Τα εξαρτήματα αυτού του συστήματος δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται με εξαρτήματα από άλλα συστήματα ή κατασκευαστές.

Τα εξαρτήματα αυτού του συστήματος κατασκευάζονται από κράμα τιτανίου.

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

Χρησιμοποιείτε τη συσκευή αυτή όπως παρέχεται και σύμφωνα με τις πληροφορίες χειρισμού και χρήσης που παρέχονται παρακάτω.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
Η εμφύτευση αυτών των συσκευών και συσκευών στερέωσης πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από έμπειρους χειρουργούς που έχουν εκπαιδευτεί ειδικά στη χρήση αυτού του συστήματος, 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 αν 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.

Για βέλτιστη απόδοση του εμφυτεύματος, ο χειρουργός πρέπει να λαμβάνει υπόψη του παράγοντες όπως 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.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΣΑΡΩΣΕΩΝ MRI
Το πλέγμα COLOSSEUM™ είναι ασφαλές για σαρώσεις MR υπό όρους. Ένας ασθενής με αυτήν τη συσκευή 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 βαθμιδωτό 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 καθορίζονται παραπάνω, το πλέγμα COLOSSEUM™ αναμένεται να αναπτύξει μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας 3,9°C ή μικρότερη μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Τα τεχνητά σφάλματα εικόνας που προκαλούνται από τη συσκευή 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.

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 μπορεί να παρέχονται προσυσκευασμένα και αποστειρωμένα με τη χρήση ακτινοβολίας γάμμα. Η ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας πρέπει να ελέγχεται για να διασφαλίζεται 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, ώστε να διασφαλίζεται 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 εργαλείων 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 εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται, όπως περιγράφεται στην ενότητα ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ παρακάτω.

ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ
Ο χειρισμός όλων των εργαλείων και των εμφυτευμάτων πρέπει να γίνεται με προσοχή. Η εσφαλμένη χρήση ή ο εσφαλμένος χειρισμός μπορεί να οδηγήσει στην πρόκληση ζημιάς ή/και πιθανής δυσλειτουργίας. Πριν από τη χειρουργική επέμβαση, τα προϊόντα πρέπει να ελέγχονται για να διασφαλίζεται 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 (π.χ. σκουριά, σημάδια), αποχρωματισμός, υπερβολικές εκδορές, εγκοπές, ακαθαρσίες, υπολείμματα, ξεφλούδισμα, φθορές, ρωγμές, ραγισμένες σφραγίσεις κλπ. Τα εργαλεία που δεν λειτουργούν ή που παρουσιάζουν ζημιά δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται, αλλά να επιστρέφονται στην Globus Medical.

Τα εμφυτεύματα είναι συσκευές μίας χρήσης και δεν πρέπει να καθαρίζονται. Ο εκ νέου καθαρισμός εμφυτευμάτων μίας χρήσης μπορεί να οδηγήσει σε μηχανική αστοχία ή/και υποβάθμιση του υλικού. Τα εμφυτεύματα που έχουν μολυνθεί κατά λάθος πρέπει να απορρίπτονται.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ
Όλα τα εργαλεία που μπορούν να αποσυναρμολογηθούν πρέπει να αποσυναρμολογούνται για τον καθαρισμό. Όλες οι λαβές πρέπει να αποσυνδέονται. Τα εργαλεία μπορούν να επανασυναρμολογούνται μετά την αποστείρωση. Τα εργαλεία 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 εργαλείων μπορούν 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 εργαλεία. Τα διαλύματα αυτά δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.

Πρέπει να τηρούνται οι παρακάτω μέθοδοι καθαρισμού κατά τον καθαρισμό εργαλείων μετά τη χρήση ή την έκθεση σε ρύπους αλλά πριν από την αποστείρωση:
1. Αμέσως μετά τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι τα εργαλεία έχουν σκουπιστεί, ώστε να απομακρυνθούν όλες οι ορατές ακαθαρσίες και ότι δεν έχουν στεγνώσει, εμβαπτίζοντας ή καλύπτοντάς τα με υγρή πετσέτα.
2. Αποσυναρμολογήστε όλα τα εργαλεία που μπορούν να αποσυναρμολογηθούν.
3. Ξεπλύνετε τα εργαλεία 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 εργαλεία στο απορρυπαντικό και αφήστε τα να εμποτιστούν για τουλάχιστον 2 λεπτά.
6. Χρησιμοποιήστε μαλακή βούρτσα για να καθαρίσετε καλά τα εργαλεία. 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 εργαλεία από το απορρυπαντικό και ξεπλύνετέ τα με τρεχούμενο ζεστό 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 εργαλεία στη συσκευή καθαρισμού με υπερήχους και βεβαιωθείτε ότι υπάρχει απορρυπαντικό στους αυλούς εκπλένοντάς τους. Υποβάλετε σε κατεργασία με υπερήχους για τουλάχιστον 3 λεπτά.
11. Αφαιρέστε τα εργαλεία από το απορρυπαντικό και ξεπλύνετέ τα με τρεχούμενο απιονισμένο νερό ή νερό αντίστροφης ώσμωσης για τουλάχιστον 2 λεπτά.
12. Στεγνώστε τα εργαλεία χρησιμοποιώντας καθαρό, μαλακό πανί και φιλτραρισμένο αέρα υπό πίεση.
13. Ελέγξτε οπτικά κάθε εργαλείο 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 μπορεί να διατίθενται αποστειρωμένα ή μη αποστειρωμένα.

Τα αποστειρωμένα εμφυτεύματα έχουν αποστειρωθεί με ακτινοβολία γάμμα και έχουν επικυρωθεί για την παροχή επιπέδου διασφάλισης αποστείρωσης (SAL) 10^{-6}. Τα αποστειρωμένα προϊόντα συσκευάζονται σε θερμοσυγκολλούμενη διπλή θήκη ή δοχείο/θήκη. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας. Τα προϊόντα αυτά θεωρούνται αποστειρωμένα, εφόσον η συσκευασία είναι κλειστή ή δεν έχει υποστεί ζημιά. Τα αποστειρωμένα εμφυτεύματα 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 εργαλεία παρακάτω. Τα αποστειρωμένα εμφυτεύματα πληρούν τις προδιαγραφές ορίων πυρετογόνων ουσιών.

Τα μη αποστειρωμένα εμφυτεύματα και εργαλεία έχουν επικυρωθεί για την παροχή επιπέδου SAL 10^{-6}. Συνιστάται η χρήση περιτυλίγματος εγκεκριμένου από τον οργανισμό FDA 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 εγκριθεί από τον οργανισμό FDA για τις προδιαγραφές των επιλεγμένων κύκλων 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 εγκεκριμένα από τον οργανισμό FDA για χρήση κατά την 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 περισσότερες από μία (1) φορτωμένες κασετίνες με γραφικά ή το περιεχόμενό τους απευθείας σε άκαμπτο δοχείο αποστείρωσης.
- Οι αυτόνομες μονάδες/σχάρες ή μεμονωμένες συσκευές πρέπει να τοποθετούνται, χωρίς στοίβαξη, 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 πρότυπο AAMI ST79.

Για εμφυτεύματα και εργαλεία που παρέχονται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ, συνιστάται αποστείρωση (τυλιγμένα 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 έγκυροι και πρέπει να καθοριστούν νέες παράμετροι κύκλου από τον χρήστη. Η εγκατάσταση, η συντήρηση και η βαθμονόμηση της συσκευής αποστείρωσης πρέπει να πραγματοποιούνται σωστά. Πρέπει να εκτελούνται διαρκώς εξετάσεις για επιβεβαίωση της αδρανοποίησης όλων των μορφών βιώσιμων μικροοργανισμών.

ΜΕΤΑΦΡΑΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ			
REF	ΑΡΙΘΜΟΣ ΚΑΤΑΛΟΓΟΥ	STERILE R	ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΘΗΚΕ ΜΕ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΑ
LOT	ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ	(σύμβολο)	ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΥ ΦΡΑΓΜΟΥ
(σύμβολο)	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ (ΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ)	(σύμβολο)	ΑΝΑΤΡΕΞΤΕ ΣΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
(σύμβολο)	ΠΡΟΣΟΧΗ	EC REP	ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΣΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΚΟΙΝΟΤΗΤΑ
(σύμβολο)	ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ	CH REP	ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΈΝΟΣ ΑΝΤΙΠΡΌΣΩΠΟΣ ΣΤΗΝ ΕΛΒΕΤΊΑ
(σύμβολο)	ΝΑ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΑΙ	(σύμβολο)	ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ
(σύμβολο)	ΝΑ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΕΑΝ Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΕΧΕΙ ΥΠΟΣΤΕΙ ΖΗΜΙΑ	NON STERILE	ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ
1	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	(σύμβολο)	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ (ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ)
MD	ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ	Rx ONLY	ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ ΜΕ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ
MR	ΑΣΦΑΛΕΣ ΓΙΑ ΣΑΡΩΣΕΙΣ MR ΥΠΟ ΟΡΟΥΣ		

POLSKI — WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE SIATKI COLOSSEUM™

OPIS
Siatki COLOSSEUM™ to wyroby, które mogą być używane do zastępowania trzonów kręgowych. Elementy implantu obejmują siatkę i opcjonalne wkręty zaślepiające dostępne w gamie rozmiarów i opcji dostosowanych do różnych metod dostępu podczas zabiegów chirurgicznych oraz do wymogów anatomicznych różnorodnych pacjentów. Siatka i wkręty zaślepiające są ze sobą zespalane śródoperacyjnie celem jak najlepszego dostosowania do indywidualnych wymogów. Występy (zęby) na powierzchni górnej i dolnej wkrętów zaślepiających chwytają płytkę graniczną sąsiedniego kręgu, aby zapobiec wysunięciu wyrobu.

Implanty siatkowe COLOSSEUM™ są stosowane do zapewniania stabilności strukturalnej i pomocniczo do zespalania u pacjentów z dojrzałym układem kostnym po przebyciu korpektomii lub wertebrektomii w odcinku szyjnym lub piersiowo-lędźwiowym kręgosłupa. Implanty siatkowe dla odcinka piersiowo-lędźwiowego mogą być wprowadzane, korzystając z dostępu tylnego, przezotworowego, przedniego, przednio-bocznego lub bocznego. Implanty siatkowe dla odcinka szyjnego wprowadzane są, korzystając z dostępu przedniego.

Implanty siatkowe COLOSSEUM™produkowane są ze stopu tytanu, jak określono w normie ASTM F136. Wszystkie implanty przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku.

WSKAZANIA
Korpektomia:
Implanty siatkowe COLOSSEUM™ stosowane są do zastępowania trzonów kręgowych i przeznaczone są do stosowania w odcinku szyjnym, piersiowym lub lędźwiowym kręgosłupa (C3-L5) w celu zastąpienia trzonu kręgowego zapadniętego, uszkodzonego lub niestabilnego z powodu guza nowotworowego lub urazu (np. pęknięcia lub złamania). Siatki COLOSSEUM™ przeznaczone są do stosowania z dodatkowymi systemami zespalania kręgosłupa przeznaczonymi do użytku w odcinku szyjnym, piersiowym i/lub lędźwiowym (tj. systemy składające się z tylnej śruby pedikularnej i pręta, systemy płytek do obszaru przedniego oraz systemy składające się ze śruby przedniej i pręta). W dolnej części spacera można upakować przeszczep kostny. Implanty siatkowe COLOSSEUM™ zaprojektowane zostały pod kątem zapewnienia przedniego podparcia kręgosłupa nawet w przypadku braku zespolenia przez dłuższy okres.

PRZECIWWSKAZANIA
Stosowanie tych wyrobów jest przeciwwskazane u pacjentów z następującymi stanami:
- Aktywne zakażenie ogólnoustrojowe, zakażenie lokalne w proponowanym miejscu wszczepienia lub w przypadku podejrzanej lub potwierdzonej alergii, wrażliwości na ciała obce lub znanej nietolerancji któregokolwiek z materiałów użytych w implancie.
- Oznaki miejscowego stanu zapalnego.
- Poprzednie zespolenie na poziomie(-ach) planowanego zabiegu.
- Ciężka osteoporoza, która może uniemożliwiać odpowiednie zespolenie.
- Stany mogące się wiązać z wywieraniem nadmiernego nacisku na kość i implanty, takie jak chorobliwa otyłość lub choroby zwyrodnieniowe, stanowią przeciwwskazania względne. Decyzję o stosowaniu wyrobów w takich przypadkach musi podjąć lekarz po uwzględnieniu zagrożeń oraz korzyści dla pacjenta.
- Pacjenci, których aktywność, zdolności intelektualne, choroby psychiczne, nadużywanie alkoholu, uzależnienie od substancji psychoaktywnych, praca zawodowa lub styl życia mogą zakłócać zdolność do przestrzegania ograniczeń pooperacyjnych oraz którzy mogą powodować zbyt duże naprężenia na implant w okresie gojenia kości oraz osoby, które mogą być narażone na podwyższone ryzyko uszkodzenia implantu.
- Pacjenci, którzy nie chcą przestrzegać zaleceń pooperacyjnych.
- Wszelkie stany nieopisane we wskazaniach do zastosowania.
- Gorączka lub leukocytoza.
- Ciąża.
- Wszelkie inne stany, które wykluczałyby potencjalne korzyści zabiegu wszczepienia implantu w kręgosłup, takie jak guzy czy wady wrodzone, złamanie lub pęknięcie w miejscu zabiegu, podwyższony opad (OB) niewyjaśniony innymi schorzeniami, podwyższona liczba krwinek białych lub zaznaczone przesunięcie wartości w lewo w różnicowej liczbie krwinek białych.
- Tego rodzaju zabiegów nie należy rozważać u pacjentów ze znaną dziedziczną lub wrodzoną kruchością kości lub problemami ze zwapnieniem.
- Tych wyrobów nie należy używać u dzieci lub w przypadku pacjentów, u których jeszcze się nie zakończył rozwój układu kostnego.
- Kręgozmyk, którego nie można zmniejszyć do stopnia 1.
- Wszelkie przypadki, w których elementy wybranego implantu byłyby zbyt duże lub zbyt małe, aby umożliwić osiągnięcie zadowalającego rezultatu.
- Wszelkie przypadki wymagające mieszania metali pochodzących z dwóch różnych elementów lub systemów.
- Pacjenci, u których miejsce zabiegu nie jest odpowiednio pokryte tkanką lub pacjenci z nieodpowiednią wielkością lub jakością łożyska kostnego.
- Pacjenci, u których zastosowanie implantu kolidowałoby ze strukturami anatomicznymi lub oczekiwaną sprawnością fizjologiczną.

OSTRZEŻENIA
Jednym z potencjalnych zagrożeń związanych z tym systemem jest zgon. Do innych potencjalnych zagrożeń, które mogą wymagać dodatkowej operacji, należą:
- pęknięcie elementu wyrobu,
- utrata mocowania,
- brak zrostu,
- złamanie kręgów,
- obrażenia neurologiczne oraz
- obrażenia naczyń krwionośnych lub narządów trzewnych.

Niektóre choroby zwyrodnieniowe lub zasadnicze stany fizjologiczne, np. cukrzyca, reumatoidalne zapalenie stawów lub osteoporoza, mogą wpływać na proces gojenia, zwiększając ryzyko pęknięcia implantu lub złamania kręgosłupa.

Rezultaty kliniczne u pacjentów po przebytym zabiegu chirurgicznym kręgosłupa na leczonym poziomie(-ach) mogą być inne niż u osób, które nie przeszły wcześniej zabiegu chirurgicznego.

Elementy tego systemu nie powinny być stosowane z elementami innych systemów ani elementami oferowanymi przez innego producenta.

Elementy tego systemu wytwarzane są ze stopu tytanu.

Ostrzeżenia te nie obejmują wszystkich działań niepożądanych, które mogą wystąpić po operacji w ogóle, ale dotyczą w szczególności implantów ortopedycznych. Przed zabiegiem pacjentowi należy objaśnić ogólne zagrożenia związane z operacją.

Wyrobu należy użyć w postaci, w jakiej został dostarczony i zgodnie z poniższymi informacjami dotyczącymi przygotowania i użytkowania.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
Te implanty i urządzenia mocujące powinny być wszczepiane wyłącznie przez doświadczonych chirurgów po odpowiednim przeszkoleniu w zakresie stosowania tego systemu, ponieważ jest to zabieg trudny technicznie, który stwarza ryzyko poważnego urazu u pacjenta. Przy wyborze rozmiaru implantu należy uwzględnić plan zabiegu i budowę anatomiczną pacjenta.

Implantów chirurgicznych nigdy nie wolno używać ponownie. Usuniętego implantu nigdy nie wolno wszczepiać ponownie. Mimo iż wyrób może wydawać się nieuszkodzony, może mieć niewielkie wady oraz pozostałości wewnętrznych naprężeń, które mogą doprowadzić do pęknięcia.

Należy przekazać pacjentowi odpowiednie instrukcje. Zaburzenia psychiczne lub fizyczne ograniczające lub eliminujące zdolność pacjenta do przestrzegania niezbędnych ograniczeń lub środków ostrożności mogą narazić pacjenta na szczególne ryzyko w trakcie rehabilitacji pooperacyjnej.

W celu zapewnienia optymalnego działania implantu chirurg powinien uwzględnić poziomy implantacji, masę ciała pacjenta, poziom aktywności pacjenta, inne choroby itd., które mogą wpływać na działanie tego systemu.

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA W ŚRODOWISKU MR
Siatka COLOSSEUM™ jest warunkowo dopuszczona do stosowania w środowisku RM. Pacjent, któremu wszczepiono wyrób, może być bezpiecznie poddany badaniu RM, jeżeli spełnione są następujące warunki:
- Statyczne pole magnetyczne, wyłącznie 1,5 T lub 3,0 T
- Maksymalny gradient przestrzenny pola 3000 gausów/cm (30 T/m)
- Maksymalne, uśrednione swoiste tempo pochłaniania energii przez całe ciało w aparacie do rezonansu magnetycznego < 1 W/kg

W określonych powyżej warunkach badania siatka COLOSSEUM™ nie powinna powodować wzrostu temperatury przekraczającego 3,9°C po 15 minutach ciągłego skanowania.

Artefakty na obrazie wywołane przez ten wyrób nie powinny przekraczać 35 mm od wyrobu w przypadku badania w sekwencji impulsowej gradient echo w systemie MR 3,0 T.

POWIKŁANIA I MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE
Przed operacją pacjenta należy poinformować o następujących możliwych działaniach niepożądanych oraz o ewentualnej konieczności przeprowadzenia dodatkowego zabiegu w celu ich usunięcia:
- Poluzowanie, zgięcie lub pęknięcie elementów
- Przemieszczenie/migracja elementów wyrobu
- Wrażliwość tkanek na materiał, z którego wykonany jest implant
- Potencjalne przerwanie ciągłości skóry i/lub komplikacje w obrębie rany
- Brak zrostu, opóźniony zrost lub nieprawidłowy wzrost
- Zakażenie
- Uszkodzenie nerwów, włącznie z utratą funkcji neurologicznej (sensorycznej i/lub motorycznej), paraliż, dyzestezja, przeczulica, parestezja, radikulopatia, brak odruchów, zespół ogona końskiego
- Rozdarcia opony twardej, wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego
- Pęknięcie/złamanie kręgu
- Reakcja (alergiczna) na ciała obce pochodzące z elementów lub odłamków
- Urazy naczyń krwionośnych lub trzewi
- Zmiana fizjologicznej krzywizny kręgosłupa, utrata korekcji, wzrostu i/lub zmniejszenie
- Zatrzymanie moczu, utrata kontroli nad pęcherzem lub innego rodzaju zaburzenia układu moczowego
- Niedrożność jelit, zapalenie błony śluzowej żołądka lub inne upośledzenia czynności układu pokarmowego
- Upośledzenie czynności układu rozrodczego, włącznie z impotencją, bezpłodnością, utratą więzi małżeńskich i dysfunkcją seksualną
- Ból lub dyskomfort
- Zapalenie kaletki maziowej
- Zmniejszenie gęstości kości spowodowane rozkładem naprężeń na najbliższe kości
- Utrata kości lub pęknięcie/złamanie kości powyżej lub poniżej miejsca zabiegu
- Ból w miejscu pobrania kości do przeszczepu, pęknięcie/złamanie kości i/lub opóźnione gojenie rany
- Ograniczenie aktywności
- Brak skutecznego leczenia objawów, z myślą o których wykonano zabieg
- Konieczność dodatkowego zabiegu chirurgicznego
- Śmierć

OPAKOWANIE
Implanty te mogą być dostarczone jako wstępnie opakowane i wyjałowione za pomocą promieniowania gamma. Należy sprawdzić ciągłość jałowego opakowania, aby upewnić się, że nie doszło do utraty jałowości jego zawartości. Opakowanie należy dokładnie sprawdzić pod kątem kompletności. Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić wszystkie elementy, aby upewnić się, że nie doszło do ich uszkodzenia. Zawartości uszkodzonych opakowań ani produktów nie należy używać. Należy zwrócić je do firmy Globus Medical. W trakcie operacji po ustaleniu właściwego rozmiaru należy wyjąć produkty z opakowania, stosując technikę aseptyczną.

Zestawy instrumentów są niejałowe i przed użyciem wymagają sterylizacji parą wodną, jak opisano poniżej w punkcie STERYLIZACJA. Po użyciu lub wystawieniu na zabrudzenia instrumenty należy wyczyścić, jak opisano poniżej w punkcie CZYSZCZENIE.

PRZYGOTOWANIE I UŻYTKOWANIE
Wszystkie instrumenty i implanty należy obsługiwać ostrożnie. Nieprawidłowe użycie lub przygotowanie mogą doprowadzić do uszkodzenia i/lub potencjalnej usterki. Przed operacją produkty należy sprawdzić, aby upewnić się, że działają prawidłowo. Wszystkie produkty należy sprawdzić przed użyciem, aby upewnić się, że nie noszą oznak niedopuszczalnych zmian, takich jak korozja, przebarwienia, nadmierne zarysowania, nacięcia, pozostałości, łuszczenie się, zużycie, pęknięcia, pęknięte zgrzewy itd. Niesprawnych lub uszkodzonych instrumentów nie należy używać i należy zwrócić je do firmy Globus Medical.

Implanty są wyrobami jednorazowego użytku i nie należy ich czyścić. Ponowne czyszczenie implantów jednorazowych może doprowadzić do usterki mechanicznej i/lub zniszczenia materiału. Wszelkie implanty, które uległy przypadkowemu skażeniu, należy wyrzucić.

CZYSZCZENIE
Wszystkie instrumenty, w przypadku których jest to możliwe, należy zdemontować przed przystąpieniem do czyszczenia. Wszystkie uchwyty należy odłączyć. Instrumenty można złożyć ponownie po sterylizacji. Instrumenty należy czyścić z wykorzystaniem obojętnych środków czyszczących przed sterylizacją i wprowadzeniem do jałowego pola chirurgicznego lub (jeśli dotyczy) przed zwróceniem ich do firmy Globus Medical.

Czyszczenie i dezynfekcję instrumentów można wykonać w wyższej temperaturze za pomocą rozpuszczalników niezawierających aldehydu. Czyszczenie i odkażanie musi obejmować zastosowanie obojętnych środków czyszczących, a następnie płukanie wodą dejonizowaną. Uwaga: niektóre roztwory czyszczące, np. zawierające formalinę, aldehyd glutarowy, wybielacz, i/lub inne zasadowe środki czyszczące mogą doprowadzić do uszkodzenia niektórych wyrobów, zwłaszcza instrumentów. Roztworów takich nie należy używać.

W przypadku czyszczenia instrumentów po użyciu lub narażeniu na zabrudzenia i przed sterylizacją należy zastosować poniższe metody:
1. Bezpośrednio po użyciu instrumenty należy przetrzeć, aby usunąć widoczne zabrudzenia i zanurzyć je lub osłonić mokrym ręcznikiem, aby uniknąć zaschnięcia zanieczyszczeń.
2. Wszystkie instrumenty, w przypadku których jest to możliwe, należy zdemontować.
3. Spłukać instrumenty pod bieżącą wodą z kranu, aby usunąć widoczne zabrudzenia. Kanały należy przepłukać co najmniej 3-krotnie do momentu, w którym przestaną wypływać z nich zabrudzenia.
4. Postępując zgodnie z zaleceniami producenta, należy przygotować Enzol® (lub podobny detergent enzymatyczny).
5. Zanurzyć instrumenty w detergencie i pozostawić na co najmniej 2 minuty.
6. Użyć szczotki z miękkim włosiem, aby dokładnie oczyścić instrumenty. Kanały oczyścić za pomocą podłużnej szczotki. Zwrócić szczególną uwagę na obszary trudno dostępne.
7. Za pomocą jałowej strzykawki pobrać roztwór detergentu enzymatycznego. Przepłukiwać kanały i trudno dostępne obszary, dopóki nie przestaną się z nich wydostawać zabrudzenia.
8. Wyjąć instrumenty z detergentu i spłukać je pod bieżącą wodą z kranu.
9. Postępując zgodnie z zaleceniami producenta, należy przygotować Enzol® (lub podobny detergent enzymatyczny) w myjce ultradźwiękowej.
10. Całkowicie zanurzyć instrumenty w myjce ultradźwiękowej i upewnić się, że detergent znajduje się w kanałach, przepłukując je. Przeprowadzać sonikację przez co najmniej 3 minuty.
11. Wyjąć instrumenty z detergentu i płukać je pod bieżącą wodą dejonizowaną lub wodą oczyszczoną w procesie odwróconej osmozy przez co najmniej 2 minuty.
12. Osuszyć instrumenty za pomocą czystej i suchej szmatki oraz przefiltrowanego sprężonego powietrza.
13. Obejrzeć każdy instrument pod kątem widocznych zabrudzeń. Jeśli widoczne są zabrudzenia, powtórzyć proces czyszczenia, zaczynając od punktu 3.

DANE KONTAKTOWE
Z firmą Globus Medical można skontaktować się pod numerem telefonu 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Podręcznik techniki chirurgicznej można uzyskać w firmie Globus Medical.

STERYLIZACJA
Te implanty mogą być dostępne w wariancie wyjałowionym lub niewyjałowionym.

Implanty sterylne wyjaławiane są promieniowaniem gamma i są zwalidowane, by zagwarantować Poziom Zapewnienia Sterylności (SAL) 10^{-6}. Produkty jałowe są pakowane w zgrzewane podwójne torebki lub pojemnik/torebkę. Termin ważności można znaleźć na etykiecie na opakowaniu. Produkty uważane są za jałowe, o ile opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone. Sterylne produkty, które utraciły sterylność lub których termin ważności upłynął, są uznawane za niesterylne i mogą być sterylizowane zgodnie z poniższymi instrukcjami dla niesterylnych implantów i instrumentów. Sterylne implanty spełniają specyfikacje wartości granicznych dla pirogenów.

Niejałowe implanty oraz instrumenty zwalidowano jako gwarantujące poziom zapewnienia jałowości (SAL) wynoszący 10^{-6}. Zalecane jest stosowanie opakowań zatwierdzonych przez FDA, zgodnie z wytycznymi Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities*. Użytkownik końcowy odpowiada za stosowanie wyłącznie sterylizatorów i akcesoriów (np. opakowań sterylizacyjnych, torebek sterylizacyjnych, wskaźników chemicznych, wskaźników biologicznych oraz kaset sterylizacyjnych), które są dopuszczone przez FDA do stosowania w wybranym cyklu sterylizacji (czas i temperatura).

W przypadku użycia sztywnego pojemnika sterylizacyjnego w celu prawidłowego wysterylizowania wyrobów firmy Globus oraz załadowanych opakowań graficznych należy uwzględnić poniższe zalecenia:
- Zalecane parametry sterylizacji podano w tabeli poniżej.
- Można stosować tylko sztywne pojemniki sterylizacyjne dopuszczone przez FDA do stosowania podczas sterylizacji z próżnią wstępną.
- Należy wybrać sztywny pojemnik sterylizacyjny o minimalnej całkowitej powierzchni filtra wynoszącej 176 in^2 lub wyposażony w co najmniej cztery (4) filtry o średnicy 7,5 in.
- W sztywnym pojemniku sterylizacyjnym nie wolno umieszczać bezpośrednio więcej niż jednego (1) załadowanego opakowania graficznego ani jego zawartości.
- Aby zapewnić optymalną wentylację, moduły/statywy wolnostojące lub pojedyncze wyroby należy umieścić w koszu bez układania w stosy.
- Należy przestrzegać instrukcji obsługi wydanej przez producenta sztywnego pojemnika sterylizacyjnego. W razie pytań należy skontaktować się z producentem pojemnika.
- Dodatkowe informacje dotyczące stosowania sztywnych pojemników sterylizacyjnych można znaleźć w AAMI ST79.

W przypadku implantów i instrumentów dostarczanych jako NIEJAŁOWE zaleca się sterylizację (w opakowaniu lub w pojemniku) w następujący sposób:

Metoda	Typ cyklu	Temperatura	Czas ekspozycji	Czas suszenia
Para wodna	Próżnia wstępna	132°C (270°F)	4 minuty	30 minut
Para wodna	Próżnia wstępna	134°C (273°F)	3 minuty	30 minut

Te parametry zostały zwalidowane w celu sterylizacji tylko tego wyrobu. Jeśli do sterylizatora dodawane są inne produkty, zalecane parametry nie obowiązują i użytkownik musi ustalić nowe parametry cyklu. Sterylizator musi być prawidłowo zainstalowany, poddawany regularnej konserwacji i kalibracji. Należy przeprowadzać ciągłe testy w celu potwierdzenia inaktywacji wszystkich form żywych drobnoustrojów.

TŁUMACZENIE SYMBOLI			
REF	NUMER KATALOGOWY	STERILE R	WYJAŁAWIANE PRZY UŻYCIU NAPROMIENIOWANIA
LOT	NUMER PARTII	(symbol)	SYSTEM BARIERY STERYLNEJ
(symbol)	ZUŻYĆ DO (RRRR-MM-DD)	(symbol)	ZAJRZEĆ DO INSTRUKCJI OBSŁUGI
(symbol)	PRZESTROGA	EC REP	AUTORYZOWANY PRZEDSTAWICIEL WE WSPÓLNOCIE EUROPEJSKIEJ
(symbol)	WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU	CH REP	AUTORYZOWANY PRZEDSTAWICIEL W SZWAJCARII
(symbol)	NIE WYJAŁAWIAĆ PONOWNIE	(symbol)	PRODUCENT
(symbol)	NIE UŻYWAĆ, JEŻELI OPAKOWANIE JEST USZKODZONE	NON STERILE	NIEJAŁOWY
1	ILOŚĆ PRODUKTU	(symbol)	DATA PRODUKCJI (RRRR-MM-DD)
MD	WYRÓB MEDYCZNY	Rx ONLY	WYŁĄCZNIE NA RECEPTĘ
MR	WARUNKOWO DOPUSZCZONY DO STOSOWANIA W ŚRODOWISKU RM		