DI215B
(REV. A)

CORBEL® SPACERS

05/2022

IMPORTANT INFORMATION ON CORBEL® SPACERS
WICHTIGE INFORMATIONEN ZU DEN CORBEL® ABSTANDSSTÜCKEN
INFORMATIONS IMPORTANTES SUR LES CAGES CORBEL®
INFORMAZIONI IMPORTANTI SUGLI SPAZIATORI CORBEL®
INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE LOS ESPACIADORES CORBEL®
INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE OS ESPAÇADORES CORBEL®
VIGTIGE OPLYSNINGER OM CORBEL®-SPACERE
VIKTIG INFORMATION OM CORBEL® DISTANSHÅLLARE
TÄRKEÄÄ TIETOA CORBEL®-VÄLIKKEISTÄ
BELANGRIJKE INFORMATIE OVER DE CORBEL® SPACERS
ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΑΠΟΣΤΑΤΕΣ CORBEL®
WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE SPACERÓW CORBEL®
OLULINE TEAVE CORBEL®-I VAHETÜKKIDE KOHTA

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

CE 0297

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

OUTSIDE THE UNITED STATES ONLY

ENGLISH — IMPORTANT INFORMATION ON CORBEL® SPACERS

DESCRIPTION
CORBEL® Spacers are anterior lumbar interbody fusion devices used to provide structural stability in skeletally mature individuals following discectomy. The spacers are available in various heights and geometric options to fit the anatomical needs of a wide variety of patients. Protrusions on the superior and inferior surfaces of each device grip the endplates of the adjacent vertebrae to aid in expulsion resistance. Screws are inserted through the anterior titanium portion of the implant into adjacent vertebral bodies for bony fixation. The CORBEL® Spacer may also be used with anchors inserted through the anterior titanium portion of the implants into adjacent vertebral bodies for bony fixation.

CORBEL® Spacers are made from titanium alloy, as specified in ASTM F136. The screws and anchors are manufactured from titanium alloy, as specified in ASTM F136, and the screws and anchors are available with or without hydroxyapatite (HA) coating, as specified in ASTM F1185. Locking screws are manufactured from cobalt chromium alloy, as specified in ASTM F1537.

INDICATIONS
CORBEL® Spacers are integrated anterior lumbar interbody fusion devices indicated for use at one or more levels of the lumbosacral spine (L1-S1), as an adjunct to fusion in patients with the following indications: degenerative disc disease (DDD), disc herniation (with myelopathy and/or radiculopathy), spondylolisthesis, deformity (degenerative scoliosis or kyphosis), spinal stenosis, and failed previous fusion (pseudarthrosis). DDD is defined as discogenic back pain with degeneration of the disc confirmed by history and radiographic studies. These patients should be skeletally mature and have had at least six (6) months of non-operative treatment.

CORBEL® Spacers are intended to be used with or without three screws and/or anchors which accompany the implants. These devices are intended for use with supplemental fixation (e.g. facet screws or posterior fixation). In addition, these devices are intended for stand-alone use in patients with DDD at one or two levels only when <25° lordotic implants are used with three screws per implant.

CORBEL® Spacers are to be filled with autograft bone and/or allogenic bone graft composed of cancellous and/or corticocancellous bone.

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. Mixing of stainless steel implant components with different materials is not recommended for metallurgical, mechanical, and functional reasons.

These warnings do not include all adverse effects that 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 intervertebral fusion devices should be performed only by experienced spinal 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 reimplanted. Even though the device may appear 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 CORBEL® Spacers are 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 CORBEL® Spacers are expected to produce a maximum temperature rise of less than or equal to 3.9°C after 15 minutes of continuous scanning.

The image artifact caused by 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.

CONTRAINDICATIONS
Use of these implants is contraindicated in patients with the following conditions:
- Active systemic infection, infection localized to the site of the proposed implantation, or when the patient has 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 risk 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.
- Any case not needing a fusion.
- Patients with a known hereditary or acquired bone friability or calcification problem should not be considered for this type of surgery.
- These devices must not be used for pediatric cases or where the patient still has general skeletal growth.
- Spondylolisthesis unable to be reduced to Grade 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.

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 are 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 are available sterile and nonsterile and instruments are 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 thermoplastic polyurethane pouch inside a PETG tray with a heat-sealed Tyvek lid. The expiration date is provided in the package label. These products are considered sterile unless the packaging has been opened or damaged. Do not use the device if the expiration date has passed. 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 are designed for the selected sterilization cycle specifications (time and temperature).

When using a rigid sterilization container, the following must be taken into consideration for proper sterilization of Globus instruments and loaded graphic cases:
- Recommended sterilization parameters are listed in the table below.
- Only rigid sterilization containers for use with pre-vacuum steam sterilization may be used.
- When selecting a rigid sterilization container, all filter material should completely cover the perforated area, and the device holding the filter in place should provide a secure, uniform mating surface that keeps the filter from dislodging.
- 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.

CAUTION: Federal (U.S.A.) Law Restricts this Device to Sale by or on the Order of a Physician.

SYMBOL TRANSLATION			
REF	CATALOGUE NUMBER	STERILE R	STERILIZED BY IRRADIATION
LOT	LOT NUMBER	EC REP	AUTHORISED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY
⚠	CAUTION		MANUFACTURER
	SINGLE USE ONLY		USE BY (YYYY-MM-DD)
QTY	QUANTITY		

DEUTSCH — WICHTIGE INFORMATIONEN ZU DEN CORBEL® ABSTANDSSTÜCKEN

BESCHREIBUNG
CORBEL® Abstandsstücke sind Implantate für die anteriore lumbale interkorporelle Fusion, die ausgewachsenen Patienten nach einer Diskektomie strukturelle Stabilität bieten. Die Implantate sind in verschiedenen Höhen und geometrischen Optionen erhältlich, um den anatomischen Anforderungen vieler Patienten gerecht zu werden. Zum Schutz vor einem Austritt greifen Überstände an den oberen und unteren Oberflächen der Implantate in die Endplatten des benachbarten Wirbels ein. Zur Knochenfixation werden Schrauben durch den anterioren Titan-Teil des Implantats in die benachbarten Wirbelkörper eingebracht. Das CORBEL® Abstandsstück kann auch mit Ankern verwendet werden, die zur knöchernen Fixierung durch den anterioren Titanteil der Implantate in die benachbarten Wirbelkörper eingesetzt werden.

CORBEL® Abstandsstücke bestehen aus einer Titanlegierung gemäß ASTM-Spezifikation F136. Die Schrauben und Anker werden aus einer Titanlegierung gemäß ASTM F136 hergestellt und sind mit oder ohne Hydroxylapatit- (HA-) Beschichtung gemäß ASTM F1185 erhältlich. Arretierschrauben werden aus einer Kobalt-Chrom-Legierung gemäß ASTM F1537 hergestellt.

INDIKATIONEN
CORBEL® Abstandsstücke sind integrierte Vorrichtungen für die anteriore lumbale interkorporelle Fusion auf einer oder mehreren Ebenen der auf einer oder mehreren Ebenen der lumbosakralen Wirbelsäule (L1–S1) als Ergänzung der Fusion bei Patienten mit den folgenden Indikationen: degeneratives Bandscheibenleiden, Bandscheibenvorfall (mit Myelopathie und/oder Radikulopathie), Spondylolisthesis, Deformität (degenerative Skoliose oder Kyphose), Spinalstenose und fehlgeschlagene vorangegangene Fusion (Pseudarthrose). Degeneratives Bandscheibenleiden ist definiert als diskogene Rückenschmerzen mit Degeneration der Bandscheibe, belegt durch die Patientenanamnese und radiographische Untersuchungen. Die Patienten müssen ausgewachsen sein und eine nicht-operative Behandlung von mindestens sechs (6) Monaten erhalten haben.

CORBEL® Abstandsstücke sind zur Verwendung mit oder ohne drei Schrauben und/oder Ankern vorgesehen, die den Implantaten beiliegen. Diese Implantate sind für die Verwendung mit ergänzenden Fixationsvorrichtungen/-techniken (z. B. Facettenschrauben oder posteriorer Fixation) vorgesehen. Darüber hinaus sind diese Implantate für den eigenständigen Gebrauch bei Patienten mit degenerativen Bandscheibenleiden an einer oder zwei Ebenen vorgesehen, jedoch nur dann, wenn lordotische <25° Implantate zusammen mit drei Schrauben pro Implantat verwendet werden.

CORBEL® Abstandsstücke müssen mit Autotransplantat und/oder allogenem Knochentransplantat aus Spongiosa- und/oder Kortikospongiosa-Knochenersatzmaterial gefüllt werden.

WARNHINWEISE
Beim Einsatz dieses Systems besteht potenzielle 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. Das Mischen von Edelstahlimplantat-Komponenten mit anderen Materialien wird aus metallurgischen, mechanischen und funktionalen Gründen nicht empfohlen.

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

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

VORSICHTSMASSNAHMEN
Das Einbringen von Zwischenwirbelimplantaten darf nur von erfahrenen Wirbelsäulenchirurgen 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
CORBEL® Abstandsstücke sind bedingt MR-sicher. Patienten mit einem solchen Implantat können 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

CORBEL® Abstandsstücke führen bei einer kontinuierlichen Messung über 15 Minuten unter den oben beschriebenen Messbedingungen voraussichtlich zu einem Temperaturanstieg von maximal 3,9 °C.

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

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 eines 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.
- Alle Fälle, in denen keine Fusion erforderlich ist.
- 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.

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 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 Wege 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 entionisiertem Wasser oder Umkehrosmosewasser.
12. Trocknen Sie die Instrumente mit einem sauberen weichen Tuch und gefilterter Druckluft.
13. Unterziehen Sie jedes Instrument einer Sichtprüfung. Wiederholen Sie bei sichtbaren Verschmutzungen den Reinigungsprozess ab Schritt 3.

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

STERILISATION
Diese Implantate sind steril und unsteril erhältlich; die Instrumente sind unsteril.

Sterile Implantate wurden mit Gammastrahlen sterilisiert, um ein Sterilitätsniveau von 10^{-6} SAL zu gewährleisten. Sterile Produkte werden in einem Beutel aus thermoplastischem Polyurethan in einer PETG-Schale mit einem hitzeversiegelten Tyvek-Deckel verpackt. Das Verfallsdatum ist auf dem Verpackungsetikett angegeben. Diese Produkte können als steril betrachtet werden, sofern die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt wurde. Das Produkt darf nicht über das Verfallsdatum hinaus verwendet werden. 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, biologische Indikatoren und Sterilisationskassetten) verwendet werden, die für die ausgewählten Sterilisationszyklus-Spezifikationen (Zeit und Temperatur) konzipiert wurden.

Bei Verwendung eines stabilen Sterilisationsbehälters müssen folgende Punkte beachtet werden, um Globus-Instrumente und beladene Graphic Cases ordnungsgemäß zu sterilisieren:
- Die empfohlenen Sterilisationsparameter sind in der nachstehenden Tabelle aufgeführt.
- Es dürfen nur stabile Sterilisationsbehälter für die Verwendung bei Dampfsterilisation mit Vorvakuum verwendet werden.
- Bei Verwendung eines stabilen Sterilisationsbehälters muss das gesamte Filtermaterial vollständig den perforierten Bereich bedecken und das Produkt zum Fixieren des Filters muss eine sichere, gleichmäßige Auflagefläche bieten, die verhindert, dass sich der Filter verschiebt.
- Es darf nur jeweils ein (1) beladener Graphic Case 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.

VORSICHT: Laut US-Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Produkts nur auf ärztliche Anordnung gestattet.

BEDEUTUNG DER SYMBOLE			
REF	BESTELLNUMMER	STERILE R	DURCH BESTRAHLUNG STERILISIERT
LOT	CHARGENNUMMER	EC REP	BEVOLLMÄCHTIGTER IN DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT
⚠	ACHTUNG		HERSTELLER
	NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH		VERWENDBAR BIS (JJJJ-MM-TT)
QTY	MENGE		

FRANÇAIS — INFORMATIONS IMPORTANTES SUR LES CAGES CORBEL®

DESCRIPTION
Les cages CORBEL® sont des dispositifs de fusion intersomatique lombaire antérieure destinés à apporter une stabilité structurale suite à une discectomie chez les individus ayant un squelette mature. Ces cages sont disponibles dans diverses tailles et formes géométriques afin de répondre aux besoins anatomiques du plus grand nombre de patients. Des pointes d'ancrage sur les faces supérieure et inférieure de chaque dispositif permettent de les accrocher aux plateaux des vertèbres adjacentes et ainsi d'éviter leur expulsion. Des vis doivent être insérées dans les corps vertébraux adjacents à travers la partie antérieure en titane de l'implant pour permettre une fixation osseuse. La cage CORBEL® peut également être utilisée avec des ancres insérées dans les corps vertébraux adjacents, à travers la partie antérieure en titane des implants, pour permettre une fixation osseuse.

Les cages CORBEL® sont composées d'un alliage de titane, conformément aux spécifications de la norme ASTM F136. Les vis et les ancres sont composées d'un alliage de titane, selon les spécifications de la norme ASTM F136, et sont disponibles avec ou sans revêtement d'hydroxyapatite (HA), selon les spécifications de la norme ASTM F1185. Les vis de verrouillage sont composées d'un alliage chrome-cobalt, conformément aux spécifications de la norme ASTM F1537.

INDICATIONS
Les cages CORBEL® sont des dispositifs de fusion intersomatique lombaire antérieure intégrés qui sont indiqués pour une utilisation à un ou plusieurs niveau(x) du rachis lombo-sacré (L1-S1), en renfort de la fusion, chez les patients présentant les indications suivantes : discopathie dégénérative (DD), hernie discale (avec myélopathie et/ou radiculopathie), spondylolisthésis, déformation (scoliose ou cyphose dégénérative), sténose rachidienne, et échec d'une fusion antérieure (pseudarthrose). La DD est définie comme une dorsalgie d'origine discale avec dégénérescence du disque confirmée par l'anamnèse et des études radiographiques. Ces patients doivent présenter un squelette mature et avoir reçu un traitement non-opératoire pendant au moins six (6) mois.

Les cages CORBEL® sont conçues pour être utilisées avec ou sans les trois vis et/ou ancres qui accompagnent les implants. Ces dispositifs sont conçus pour être utilisés avec une fixation supplémentaire (par exemple, vis facettaires ou fixation postérieure). De plus, ils sont conçus pour être utilisés de manière indépendante chez les patients présentant une DD à un ou deux niveaux uniquement lorsque des implants lordotiques à < 25° sont utilisés avec trois vis par implant.

Les cages CORBEL® doivent être remplies de greffe osseuse autogène et/ou allogénique composée d'os spongieux et/ou cortico-spongieux.

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. Pour des raisons métallurgiques, mécaniques et fonctionnelles, il est déconseillé d'associer des composants implantés en acier inoxydable à d'autres matériaux.

Ces avertissements n'incluent pas tous les effets indésirables susceptibles de survenir avec la chirurgie en général, mais représentent des considérations importantes associées 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 dispositifs de fusion intervertébrale doit être pratiquée exclusivement par des chirurgiens du rachis 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 peut sembler intact, il est susceptible de présenter de petites altérations et des schémas de contrainte interne 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
Les cages CORBEL® sont compatibles 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 IRM de 1 W/kg

Dans les conditions d'acquisition définies ci-dessus, les cages CORBEL® sont censées produire une élévation de température maximale inférieure ou égale à 3,9 °C après 15 minutes d'acquisition continue.

L'artefact d'image généré par 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.

CONTRE-INDICATIONS
L'utilisation de ces implants est contre-indiquée chez les patients présentant l'une des caractéristiques suivantes :
- Infection systémique active, infection localisée au niveau du site d'implantation envisagé, 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 pour 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.
- Tout cas ne nécessitant pas de fusion.
- 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.

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 sont 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 opératoire, contacter Globus Medical.

STÉRILISATION
Ces implants sont fournis stériles et non stériles, et les instruments sont 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 un sachet en polyuréthane thermoplastique, à l'intérieur d'un plateau en PETG fermé par un film en Tyvek thermoscellé. 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. Ne pas utiliser le dispositif si la date de péremption est dépassée. 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. : emballages/enveloppes de stérilisation, poches de stérilisation, indicateurs chimiques, indicateurs biologiques et cassettes de stérilisation) qui sont conçus pour les spécifications du cycle de stérilisation choisi (temps et température).

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 instruments Globus et des boîtes d'instruments chargées :
- Les paramètres de stérilisation recommandés sont indiqués dans le tableau ci-dessous.
- Seuls des conteneurs de stérilisation rigides conçus pour la stérilisation à la vapeur avec pré-vide peuvent être utilisés.
- Lors de la sélection du conteneur de stérilisation rigide, le matériau de filtration doit complètement recouvrir la zone perforée, et la surface du dispositif qui maintient le filtre en place doit garantir un emboîtement uniforme et sécurisé pour empêcher tout délogement du filtre.
- 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.

ATTENTION : La loi fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.

SIGNIFICATION DES SYMBOLES			
REF	RÉFÉRENCE	STERILE R	STÉRILISÉ PAR IRRADIATION
LOT	NUMÉRO DE LOT	EC REP	REPRÉSENTANT AGRÉÉ DANS LA COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE
⚠	ATTENTION		FABRICANT
	À USAGE UNIQUE		UTILISER AVANT LE (AAAA-MM-JJ)
QTY	QUANTITÉ		

ITALIANO — INFORMAZIONI IMPORTANTI SUGLI SPAZIATORI CORBEL®

DESCRIZIONE
Gli spaziatori CORBEL® sono dispositivi di artrodesi intersomatica lombare per via anteriore utilizzati per conferire stabilità strutturale in pazienti scheletricamente maturi dopo un intervento di discectomia. Gli spaziatori sono disponibili in varie altezze e opzioni geometriche per potersi adattare alle esigenze anatomiche di un'ampia varietà di pazienti. Le protrusioni presenti sulle superfici superiore e inferiore di ciascun dispositivo aderiscono alle piastre terminali delle vertebre adiacenti per favorire la resistenza all'espulsione. Le viti necessarie per il fissaggio osseo sono inserite nei corpi vertebrali adiacenti attraverso la porzione anteriore in titanio dell'impianto. Lo spaziatore CORBEL® può anche essere utilizzato con ancore per il fissaggio osseo inserite nei corpi vertebrali adiacenti attraverso la porzione anteriore in titanio degli impianti.

Gli spaziatori CORBEL® sono realizzati in lega di titanio, come specificato nella norma ASTM F136. Le viti e le ancore sono realizzate in lega di titanio, come specificato nella norma ASTM F136, e sono disponibili con o senza rivestimento di idrossiapatite (HA), come specificato nella norma ASTM F1185. Le viti di fissaggio sono realizzate in lega di cobalto-cromo, come specificato nella norma ASTM F1537.

INDICAZIONI
Gli spaziatori CORBEL® sono dispositivi integrati di artrodesi intersomatica lombare per via anteriore indicati per l'uso in uno o più livelli della colonna lombosacrale (L1-S1), come ausilio nella fusione per il trattamento di pazienti con le seguenti indicazioni: discopatia degenerativa (DDD), ernia del disco (con mielopatia e/o radicolopatia), spondilolistesi, deformità (scoliosi degenerativa o cifosi), stenosi vertebrale e precedente fallimento del processo di fusione (pseudoartrosi). La discopatia degenerativa è definita come lombalgia discogenica con degenerazione del disco, confermata dall'anamnesi del paziente e da studi radiografici. Questi pazienti devono avere uno sviluppo scheletrico maturo ed essere stati sottoposti ad almeno sei (6) mesi di trattamento non chirurgico.

Gli spaziatori CORBEL® sono intesi per l'uso con o senza tre viti e/o ancore fornite a corredo degli impianti. Questi dispositivi sono intesi per l'uso con una fissazione supplementare (ad es. viti per faccette o fissazione posteriore). Inoltre, sono intesi per l'uso come dispositivi indipendenti in pazienti con DDD a uno o due livelli solo quando sono utilizzati impianti lordotici <25° con tre viti per impianto.

Gli spaziatori CORBEL® devono essere riempiti con innesto osseo autogeno e/o innesto osseo allogenico composto da osso spongioso e/o cortico-spongioso.

AVVERTENZE
Tra i rischi potenziali individuati in associazione con l'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. Si sconsiglia pertanto l'uso di componenti dell'impianto in acciaio inossidabile in associazione con componenti di materiali diversi, per ragioni correlate a proprietà metallurgiche, meccaniche e funzionali.

Pur non includendo tutti gli effetti collaterali che possono verificarsi con gli interventi chirurgici in generale, le presenti avvertenze contengono considerazioni importanti specifiche per gli impianti ortopedici. Prima dell'intervento, il paziente deve essere 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 dispositivi per artrodesi intervertebrale deve essere eseguito esclusivamente da chirurghi spinali esperti che abbiano ricevuto una formazione specifica nell'uso di questo sistema, in quanto si tratta di un 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 potendo apparire 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 esporlo 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
Gli spaziatori CORBEL® sono a compatibilità condizionata con la RM. Un paziente portatore di questo dispositivo può sottoporsi in sicurezza ad un sistema di risonanza magnetica 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 gli spaziatori CORBEL® producano un aumento massimo della temperatura inferiore o uguale a 3,9 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

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

CONTROINDICAZIONI
L'uso di questi impianti è controindicato in pazienti nelle seguenti condizioni:
- Infezione sistemica attiva, infezione localizzata nel sito di impianto proposto, oppure 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(i) livello(i) 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, condizione di alcolismo o di 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.
- Qualsiasi caso che non richieda la fusione.
- 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.

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 nervoso, 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 sono forniti preconfezionati e sterili (per la sterilizzazione sono stati usati i 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 prima dell'uso per assicurare che non siano danneggiati. Le confezioni o i prodotti danneggiati non devono essere utilizzati, ma rispediti a Globus Medical. Durante l'intervento chirurgico, una volta stabilita la misura corretta dei prodotti, estrarli dalla confezione con 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 prima dell'intervento chirurgico per assicurare che funzionino correttamente. 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 ad una rottura meccanica e/o ad 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. Dopo la sterilizzazione è possibile rimontare gli strumenti. Gli strumenti devono essere puliti con detergenti neutri prima della sterilizzazione e dell'introduzione nel campo chirurgico sterile oppure (ove applicabile) prima della restituzione 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 successivo 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 sono forniti sterili e non sterili e gli strumenti sono forniti non sterili.

Gli impianti sterili sono sterilizzati con raggi gamma, con un processo di sterilizzazione convalidato per garantire un livello di sicurezza della sterilità (SAL) pari a 10^{-6}. I prodotti sterili sono confezionati in una busta di poliuretano termoplastico inserita in un vassoio di PETG con copertura di Tyvek termosigillata. 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. Non utilizzare il dispositivo dopo la data di scadenza. 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 sicurezza della sterilità (SAL) di 10^{-6}. Si consiglia l'uso di un involucro approvato dalla FDA, conformemente alla norma ST79 dell'AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation) e alla 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). È responsabilità dell'utente finale utilizzare esclusivamente sterilizzatrici e accessori (quali involucri di sterilizzazione, sacchetti di sterilizzazione, indicatori chimici, indicatori biologici e cassette di sterilizzazione) progettati per le specifiche del ciclo di sterilizzazione selezionato (tempo e temperatura).

Quando si utilizza un contenitore di sterilizzazione rigido, occorre tenere in considerazione i punti di seguito indicati per una corretta sterilizzazione degli strumenti e delle scatole metalliche con gli strumenti Globus:
- I parametri di sterilizzazione raccomandati sono elencati nella tabella seguente.
- Possono essere utilizzati solo contenitori di sterilizzazione rigidi idonei alla sterilizzazione a vapore pre-vuoto.
- Quando si sceglie un contenitore di sterilizzazione rigido, tutta l'area perforata deve essere completamente coperta dal materiale del filtro e il dispositivo che mantiene il filtro in posizione deve fornire una superficie di appoggio sicura e uniforme che impedisca al filtro di spostarsi.
- In un contenitore di sterilizzazione rigido non è possibile inserire più di una (1) scatola metallica con gli strumenti o il rispettivo contenuto.
- Per assicurare una ventilazione ottimale, i moduli/rack indipendenti o i dispositivi singoli devono essere posizionati, non impilati, in un cestello.
- Osservare le istruzioni per l'uso fornite dal produttore del contenitore di sterilizzazione rigido; in caso di domande, contattare il produttore del contenitore specifico per richiedere assistenza.
- 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 convalidati solo per la sterilizzazione di questo 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.

ATTENZIONE: La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente ai medici o su prescrizione medica.

TRADUZIONE DEI SIMBOLI			
REF	NUMERO DI CATALOGO	STERILE R	STERILIZZATO MEDIANTE IRRADIAZIONE
LOT	NUMERO DI LOTTO	EC REP	RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO NELLA COMUNITÀ EUROPEA
⚠	ATTENZIONE		PRODUTTORE
	ESCLUSIVAMENTE MONOUSO		UTILIZZARE ENTRO (AAAA-MM-GG)
QTY	QUANTITÀ		

ESPAÑOL — INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE LOS ESPACIADORES CORBEL®

DESCRIPCIÓN
Los espaciadores CORBEL® son dispositivos de fusión intersomática lumbar anterior utilizados para proporcionar estabilidad estructural a pacientes de esqueleto maduro después de una discectomía. Los espaciadores están disponibles en distintas alturas y opciones geométricas para satisfacer las necesidades anatómicas de una amplia variedad de pacientes. Las protuberancias en las superficies superior e inferior de cada dispositivo sujetan los platillos vertebrales adyacentes para reforzar su resistencia a la expulsión. Para la fijación ósea, se insertan tornillos en los cuerpos vertebrales adyacentes a través de la parte de titanio anterior del implante. El espaciador CORBEL® también puede utilizarse para la fijación ósea mediante anclajes insertados a través de la parte de titanio anterior de los implantes en los cuerpos vertebrales adyacentes.

Los espaciadores CORBEL® están hechos de aleación de titanio conforme a las especificaciones de la norma ASTM F136. Los tornillos y los anclajes están fabricados con aleación de titanio conforme a las especificaciones de la norma ASTM F136, y se suministran con o sin revestimiento de hidroxiapatita (HA), conforme a las especificaciones de la norma ASTM F1185. Los tornillos de bloqueo están fabricados con aleación de cobalto-cromo conforme a las especificaciones de la norma ASTM F1537.

INDICACIONES
Los espaciadores CORBEL® son dispositivos integrados de fusión intersomática lumbar anterior indicados para el uso en uno o más niveles de la columna lumbosacra (L1-S1) como complemento de la fusión en pacientes con las siguientes indicaciones: discopatía degenerativa (DD), hernia discal (con mielopatía o radiculopatía), espondilolistesis, deformidad (escoliosis o cifosis degenerativas), estenosis espinal y fusión previa fallida (seudoartrosis). La DD se define como un dolor de espalda discógeno con degeneración discal confirmada por historial y estudios radiográficos. Los pacientes deberán ser esqueléticamente maduros y haber recibido tratamiento no quirúrgico durante seis (6) meses como mínimo.

Los espaciadores CORBEL® están indicados para utilizarse con o sin tres tornillos o anclajes que acompañan a los implantes. Estos dispositivos están indicados para utilizarse con fijación complementaria (p. ej., tornillos facetarios o fijación posterior). Además, estos dispositivos están indicados para su uso autónomo en pacientes con DD en uno o dos niveles solamente cuando se utilicen implantes lordóticos de menos de 25° con tres tornillos por implante.

Los espaciadores CORBEL® se deben rellenar con autoinjerto óseo o aloinjerto óseo que se componga de hueso esponjoso o corticoesponjoso.

ADVERTENCIAS
Uno de los posibles riesgos identificados con este sistema es la muerte. 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 resultados clínicos pueden ser distintos en los pacientes sin cirugía previa y en los pacientes con cirugía de columna previa en los niveles que van a ser tratados.

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. Por motivos funcionales, mecánicos y metalúrgicos, no se recomienda mezclar componentes implantables de acero inoxidable con otros de distintos materiales.

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

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

PRECAUCIONES
La implantación de dispositivos de fusión intervertebral debe dejarse exclusivamente en manos de cirujanos de columna 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. Para elegir el tamaño del implante hay que tener en cuenta la planificación preoperatoria y la anatomía del paciente.

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

Informe 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 RM
Los espaciadores CORBEL® son condicionales a RM. Los pacientes que llevan estos dispositivos pueden someterse de forma segura a exploraciones con sistemas de RM que cumplan los siguientes criterios:
- Campo magnético estático de 1,5 teslas y 3,0 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 los espaciadores CORBEL® generen un aumento de temperatura máximo igual o inferior a 3,9 °C tras 15 minutos de exploración continua.

El artefacto de imagen causado por 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 RM de 3 teslas.

CONTRAINDICACIONES
El uso de estos implantes está contraindicado en pacientes en los siguientes casos:
- Infección activa diseminada, infección localizada en el sitio de implantación propuesto, y alergia o sensibilidad probadas, 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 el riesgo 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 inducir tensiones excesivas en el implante durante la osteointegración y aumentar el riesgo 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.
- Cualquier caso que no necesite fusión.
- 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 deben utilizarse en casos pediátricos ni en pacientes en periodo de crecimiento del esqueleto.
- 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 con el rendimiento fisiológico previsto.

COMPLICACIONES Y POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
Antes de la intervención se debe informar a los pacientes sobre la posibilidad de que se produzcan los siguientes efectos adversos y 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 (sensoriales 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 se suministran 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 como se describe más adelante en la sección LIMPIEZA.

MANEJO Y EMPLEO
Todos los instrumentos e implantes deben tratarse con cuidado, ya que su uso o manipulación incorrectos pueden causar daños o fallos 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. 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 pueden 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 aplicar los métodos 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, es necesario limpiarlos con un paño para eliminar toda la suciedad visible y 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 especial atención 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 el limpiador ultrasónico y asegúrese de que el detergente penetre y limpie el interior, los conductos y los orificios. Someta los instrumentos a ultrasonidos al menos tres (3) minutos.
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 cerciorarse de que no hay suciedad visible. Si aprecia 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 están disponibles estériles y no estériles, los instrumentos se suministran 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 poliuretano termoplástico dentro de una bandeja de PETG con tapa Tyvek 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. No utilice el dispositivo después de su fecha de caducidad. 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 (envoltorios, bolsas, indicadores químicos y biológicos y cartuchos) que se hayan diseñado para las especificaciones (tiempo y temperatura) del ciclo de esterilización elegido.

Si utiliza un contenedor de esterilización rígido, debe tener en cuenta los siguientes factores para la esterilización correcta de los instrumentos y las cajas de instrumental llenas de Globus:
- Los parámetros de esterilización recomendados se enumeran en la siguiente tabla.
- Utilice únicamente contenedores de esterilización rígidos para su uso en aplicaciones de esterilización por vapor con vacío previo.
- Al seleccionar un contenedor de esterilización rígido, todo el material del filtro deberá cubrir por completo la zona perforada, y el dispositivo que mantenga el filtro en posición deberá ofrecer una superficie de acople segura y uniforme que evite que el filtro se desprenda.
- Dentro de un contenedor de esterilización rígido no se puede introducir directamente más de una (1) caja de instrumental llena o su contenido.
- Los módulos y bastidores autónomos, así como los dispositivos individuales, deben colocarse, sin apilarlos, en una cesta contenedora 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

Estos parámetros solo se han validado 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 ha de estar correctamente instalado, revisado y calibrado. Deben efectuarse pruebas frecuentes para confirmar la inactivación de todo tipo de microorganismos viables.

PRECAUCIÓN: La legislación federal de Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo únicamente a médicos o por prescripción facultativa.

SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS			
REF	N.º DE CATÁLOGO	STERILE R	ESTERILIZADO POR IRRADIACIÓN
LOT	N.º DE LOTE	EC REP	REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA UNIÓN EUROPEA
⚠	PRECAUCIÓN		FABRICANTE
	UN SOLO USO		USAR ANTES DE (AAAA-MM-DD)
QTY	CANTIDAD		

PORTUGUÊS — INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE OS ESPAÇADORES CORBEL®

DESCRIÇÃO
Os Espaçadores CORBEL® consistem em dispositivos de fusão intersomática da lombar anterior usados para proporcionar estabilidade estrutural em pacientes com esqueleto maduro, na sequência de discectomia. Os espaçadores estão disponíveis em várias alturas e opções de geometria para se ajustarem às necessidades anatómicas de uma ampla variedade de doentes. As protrusões nas superfícies superior e inferior de cada dispositivo agarram às placas terminais das vértebras adjacentes, visando resistir à expulsão. Os parafusos são inseridos através da porção anterior, de titânio, do implante nos corpos vertebrais adjacentes, para fixação óssea. O Espaçador CORBEL® também pode ser usado com âncoras inseridas através da porção em titânio anterior dos implantes nos corpos vertebrais adjacentes, para fixação óssea.

Os Espaçadores CORBEL® são feitos em liga de titânio, conforme especificado na norma ASTM F136. Os parafusos e as âncoras são feitos em liga de titânio, conforme especificado na norma ASTM F136, e os parafusos e as âncoras estão disponíveis com ou sem revestimento de hidroxiapatita (HA), conforme especificado na norma ASTM F1185. Os parafusos de bloqueio são feitos a partir de liga de crómio-cobalto, conforme especificado na norma ASTM F1537.

INDICAÇÕES
Os Espaçadores CORBEL® consistem em dispositivos de fusão intersomática da lombar anterior integrados num ou mais níveis da coluna lombossagrada (L1-S1), como um complemento à fusão em pacientes com as seguintes indicações: doença degenerativa discal (DDD), hérnia discal (com mielopatia e/ou radiculopatia), espondilolistese, deformidade (escoliose ou cifose degenerativa), estenose espinal e fusão anterior falhada (pseudartrose). A DDD é definida como dorsalgia de origem discogénica com degeneração do disco confirmada pela história clínica e estudos radiográficos. Estes pacientes devem apresentar maturação esquelética e ter recebido um mínimo de seis (6) meses de tratamento não-cirúrgico.

Os Espaçadores CORBEL® destinam-se a ser utilizados com ou sem os três parafusos e/ou âncoras que acompanham os implantes. Estes dispositivos destinam-se a ser usados com fixação complementar (por ex. parafusos facetários ou fixação posterior). Além disso, estes dispositivos destinam-se à utilização autónoma em pacientes com DDD num ou mais níveis apenas quando são usados implantes lordóticos <25° com três parafusos por implante.

Os Espaçadores CORBEL® destinam-se a ser preenchidos com enxerto de osso autólogo e/ou osso alogénico composto por osso esponjoso e/ou corticoesponjoso.

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. A mistura de componentes de implante de aço inoxidável e materiais diferentes não está recomendada por razões metalúrgicas, mecânicas e funcionais.

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
O implante de dispositivos de fusão intervertebral só deve ser realizado por cirurgiões da coluna experientes, com formação específica na utilização do sistema, dado que este é um procedimento tecnicamente exigente que apresenta um risco de lesão grave do 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
Os Espaçadores CORBEL® são condicionais 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 anteriormente definidas, espera-se que os Espaçadores CORBEL® produzam um aumento máximo da 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.

CONTRAINDICAÇÕES
A utilização destes implantes está contraindicada em pacientes com as 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 de cumprimento das restrições pós-operatórias e que possam exercer tensões indevidas sobre o implante durante a cicatrização óssea e possam apresentar um risco mais elevado de 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.
- Qualquer caso que não exija fusão.
- 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 onde os componentes do implante selecionados sejam muito grandes ou muito pequenos para a obtenção de 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 cuja utilização do implante iria interferir com estruturas anatómicas ou com o desempenho fisiológico previsto.

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 são fornecidos pré-embalados e esterilizados por radiação gama. A integridade da embalagem esterilizada deve ser verificada para garantir que a esterilidade dos componentes não foi posta em causa. A embalagem deve ser cuidadosamente verificada para confirmar que está completa e todos os componentes devem ser cuidadosamente verificados para garantir a 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, após a determinação do tamanho correto, retire os produtos da embalagem usando técnica asséptica.

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

MANUSEAMENTO 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. Uma limpeza subsequente de implantes de uma única utilização pode originar a falha mecânica e/ou a 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: certas soluções de limpeza, tais como as que contêm formalina, glutaraldeído, lixívia e/ou outros produtos de limpeza alcalinos, podem danificar alguns dispositivos, em particular instrumentos; estas soluções não devem ser usadas.

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. Exxague 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 cerdas macias para limpar bem 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 exxague-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 exxague-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 estão disponíveis esterilizados e não esterilizados, e os instrumentos estão disponíveis não esterilizados.

Os implantes estéreis são esterilizados por radiação gama para assegurar um nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10^{-6}. Os produtos estéreis são fornecidos embalados numa bolsa de poliuretano termoplástica, dentro de um tabuleiro de PETG com uma tampa Tyvek termosselada. 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. Não use o dispositivo em caso de expiração da data de validade. 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 sejam concebidos para as especificações (tempo e temperatura) do ciclo de esterilização selecionado.

Quando usar um recipiente de esterilização rígido, deve ter em consideração o seguinte para a esterilização devida dos instrumentos Globus e casos gráficos carregados:
- Os parâmetros de esterilização recomendados são listados na tabela a seguir.
- Só podem ser utilizados recipientes de esterilização rígidos para uso com esterilização a vapor pré-vácuo.
- Ao selecionar um recipiente de esterilização rígido, todo o material do filtro deve cobrir totalmente a área perfurada, e o dispositivo que mantém o filtro em posição deve proporcionar uma superfície de acoplamento segura e uniforme que impeça a deslocação do filtro.
- Não pode colocar mais do que um (1) estojo de metal cheio ou o seu conteúdo diretamente num recipiente de esterilização rígido.
- Os módulos/racks autónomos ou dispositivos individuais têm de ser colocados, sem sobreposição, num cesto para recipientes, com vista a garantir a ventilação ótima.
- Deverão ser seguidas as instruções de utilização do fabricante do recipiente de esterilização rígido. Para aconselhamento, contacte o fabricante do recipiente específico
- 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.

CUIDADO: A lei federal (EUA) A lei limita a venda deste dispositivo a um médico ou por ordem de um médico.

TRADUÇÃO DOS SÍMBOLOS			
REF	NÚMERO DE CATÁLOGO	STERILE R	ESTERILIZADO POR IRRADIAÇÃO
LOT	NÚMERO DE LOTE	EC REP	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA
⚠	CUIDADO		FABRICANTE
	PARA UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO		DATA DE VALIDADE (AAAA-MM-DD)
QTY	QUANTIDADE		

DANSK — VIGTIGE OPLYSNINGER OM CORBEL®-SPACERE

BESKRIVELSE
CORBEL®-spacere er anteriore, lumbale, intervertebrale fusionsenheder, der bruges til at give strukturel stabilitet hos patienter med et udvokset skelet efter diskektomi. Spacerne fås i forskellige højder og geometriske former, så de passer til de anatomiske behov hos et bredt udvalg af patienter. Fremspring på hver enheds superiore og inferiore overflader griber ind i de tilstødende hvirvlers endeplader for at forebygge udstødelse. Skruer sættes igennem den anteriore titandel af implantatet ind i de tilstødende hvirvellegemer og fastgøres i knoglen. CORBEL®-spaceren kan også anvendes med ankre, der sættes igennem implantaternes anteriore titandel og ind i de tilstødende hvirvellegemer, hvor de fastgøres i knoglen.

CORBEL®-spacere er fremstillet af titanlegering som angivet i ASTM F136. Skruerne og ankrene er fremstillet af titanlegering, som angivet i ASTM F136, og de fås med eller uden hydroxyapatitcoating (HA-coating), som angivet i ASTM F1185. Låseskruerne er fremstillet af en koboltkromlegering, som angivet i ASTM F1537.

INDIKATIONER
CORBEL®-spacere er integrerede, anteriore, lumbale, intervertebrale fusionsenheder, der er indikeret til brug på et eller flere niveauer af den lumbosakrale rygrad (L1-S1) som en hjælp til fusion hos patienter med følgende indikationer: degenerativ diskussygdom (DDD), diskusprolaps (med myelopati og/eller radikulopati), spondylolistese, deformitet (degenerativ skoliose eller kyfose), spinal stenose og manglende tidligere fusion (pseudartrose). DDD er defineret som diskogene rygsmerter med degeneration af diskus, der er bekræftet af anamnesen og ved røntgenundersøgelser. Patienterne skal være udvoksede, og de skal have gennemført ikke-operativ behandling i mindst seks (6) måneder.

CORBEL®-spacere er beregnet til brug med enhver kombination af tre skruer og/eller ankre, der følger med implantaterne. Disse enheder er beregnet til brug med yderligere fiksering (for eksempel facetskruer eller posterior fiksering). Desuden er disse enheder kun beregnet til selvstændig brug hos patienter med DDD på et eller to niveauer, hvis lordoseimplantaterne med <25° bruges med tre skruer pr. implantat.

CORBEL®-spacere skal fyldes med autograft knoglevæv og/eller allogent knoglegraft, der består af spongiøst og/eller corticospongiøst knoglevæv.

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. Af metallurgiske, mekaniske og funktionelle grunde frarådes det at blande implantatkomponenter af rustfrit stål med andet materiale.

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

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

FORHOLDSREGLER
Implantation af intervertebrale fusionsenheder må udelukkende udføres af kirurger, der har erfaring med spinalkirurgi, og som har specifik erfaring 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 have indvirkning på systemets præstationer.

OPLYSNINGER OM MR-SIKKERHED
CORBEL®-spacere er MR Conditional (betinget MR-sikre). 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 absorptionshastighed) på 1 W/kg

Under ovenstående scanningsbetingelser forventes CORBEL®-spacere at producere en maks. temperaturstigning på mindre end 3,9 °C efter 15 minutters fortsat 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.

KONTRAINDIKATIONER
Brug af disse implantater 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 implantatet 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.
- Ethvert tilfælde, hvor en fusion ikke er nødvendig.
- Patienter, der har et kendt arveligt eller erhvervet problem med knogleskørhed eller -forkalkning, bør ikke tages i betragtning til denne operationstype.
- Disse enheder må ikke bruges til børn eller patienter, der endnu ikke er fuldt udvoksede.
- Spondylolistese, der ikke kan reduceres til grad 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 utilstrækkelig dækning af væv på operationsstedet eller utilstrækkelig knoglemateriale eller -kvalitet.
• Enhver patient, hos hvem brug af implantat vil påvirke de anatomiske strukturer eller den forventede fysiologiske præstation.

KOMPLIKATIONER OG MULIGE BIVIRKNINGER
Inden operationen skal patienterne være opmærksomme på følgende mulige bivirkninger samt muligheden for behov for yderligere indgreb for at korrigere disse virkninger:
• Løsning, bøjning af eller brud på komponenter
• Forskydning/migration af enhedens komponenter
• Vævssensitivitet over for 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 leveres indpakket og steriliseret med gammastråling. Integriteten af den sterile emballage skal kontrolleres for at sikre, at indholdets sterilitet ikke er kompromitteret. Før brug skal emballagen kontrolleres omhyggeligt for at sikre, at den er hel. Alle komponenter skal ligeledes kontrolleres omhyggeligt for at sikre, at de ikke er beskadiget. Beskadiget emballage eller produkter må ikke anvendes og skal returneres til Globus Medical. Under operationen tages produkterne ud af emballagen 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 lumenerne mindst 3 gange, indtil de er skyllet rene.
4. Klargør Enzol® (eller et lignende enzymatisk rengøringsmiddel) i henhold til fabrikantens anvisninger.
5. Læg instrumenterne i rengøringsmidlet, og lad dem ligge i blød i mindst 2 minutter.
6. Brug en blød børste til at rense dem grundigt. Brug en piberenser til hule instrumenter. Vær specielt opmærksom på områder, der er vanskeligt tilgængelige.
7. Fyld en steril sprøjte med rengøringsopløsningen. Skyl alle hulheder og vanskeligt tilgængelige områder, indtil der ikke længere ses snavs omkring udgangen.
8. Tag instrumenterne op af rengøringsopløsningen, og skyl dem i rindende, varmt vand fra hanen.
9. Tilbered Enzol® (eller et lignende enzymatisk rengøringsmiddel) i en ultralydsrenser i henhold til fabrikantens anvisninger.
10. Læg instrumenterne helt ned i ultralydsrensemidlet, og skyl deres lumen for at sikre, at de fyldes med rengøringsmidlet. Behandl med ultralyd i mindst 3 minutter.
11. Tag instrumenterne op af rengøringsopløsningen, og skyl dem i rindende deioniseret eller omvendt osmose-vand i mindst 2 minutter.
12. Aftør instrumenterne med en ren, blød klud og filtreret trykluft.
13. Efterse hvert enkelt instrument for synligt snavs. Hvis der findes synligt snavs, gentages rengøringsprocessen fra trin 3.

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

STERILISATION
Disse implantater fås sterile og ikke-sterile, og instrumenterne er ikke-sterile.

Sterile implantater er steriliseret med gammastråling for at sikre et SAL (sterilitetssikringsniveau) på 10^{-6}. Sterile produkter er pakket i en termoplastisk polyurethanpose inde i en PETG-bakke med varmeforseglet Tyvek-låg. Udløbsdatoen findes på mærkatet på emballagen. Disse produkter betragtes som sterile, medmindre deres emballage er åbnet eller beskadiget. Brug ikke enheden efter udløbsdatoen. Sterile implantater opfylder specifikationerne for pyrogengrænse.

Ikke-sterile implantater og -instrumenter er godkendt til at sikre et SAL på 10^{-6}. Det anbefales, at der anvendes en FDA-godkendt indpakning 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, sterilisationsposer, kemiske indikatorer, biologiske indikatorer og sterilisationsæsker), der er beregnet til de valgte sterilisationsprocesspecifikationer (tid og temperatur).

Når der anvendes en stiv sterilisationsbeholder, skal der af hensyn til en passende sterilisation af Globus-instrumenter og fyldte instrumentæsker, væres opmærksom på følgende:
• De anbefalede steriliseringsparametre angives i nedenstående tabel.
• Der må kun anvendes stive sterilisationsbeholdere, der er egnet til dampsterilisation med prævakuum.
• Når der vælges en stiv sterilisationsbeholder, skal alt filtermateriale dække det perforerede område helt, og enheden, der holder filteret på plads, skal give en sikker, jævn overflade, som kan forhindre filteret i at flytte sig.
• Der kan ikke placeres mere end en (1) fyldt instrumentæske eller dens indhold i en stiv sterilisationsbeholder.
• 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, sterilisationsbeholder. Hvis der opstår spørgsmål, kontaktes producenten af den pågældende beholder
• Der henvises til AAMI ST79 vedrørende yderligere oplysninger om brug af stive sterilisationsbeholdere.

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

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

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

FORSIGTIG: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges af en læge eller på lægeordination.

SYMBOLFORKLARING			
REF	KATALOGNUMMER	STERILE R	STERILISERET MED STRÅLING
LOT	LOTNUMMER	EC REP	AUTORISERET REPRÆSENTANT I DET EUROPÆISKE FÆLLESSKAB
⚠	FORSIGTIG	🏭	PRODUCENT
⊗	KUN TIL ENGANGSBRUG	⌛	ANVENDES INDEN (ÅÅÅÅ-MM-DD)
QTY	ANTAL		

SVENSKA — VIKTIG INFORMATION OM CORBEL® DISTANSHÅLLARE

BESKRIVNING
CORBEL® distanshållare är anteriora lumbala interbody fusionsenheter tillverkade med tillsatser. De används för att ge strukturell stabilitet hos skelettmässigt mogna patienter efter diskektomi. Distanshållarna tillhandahålls i olika höjder och geometriska alternativ för att passa de anatomiska behoven hos många olika patienter. Utskott på ovan- och undersidorna på varje enhet griper tag i de intilliggande kotornas ändplattor för att motverka bortstötning. Skruvar förs in genom den främre titandelen av implantatet och in i intilliggande ryggradskotor för benfixering. CORBEL® distanshållare kan även användas med ankare som förs in genom den främre titandelen av implantaten och in i intilliggande ryggradskotor för benfixering.

CORBEL® distanshållare är tillverkade av titanlegering, enligt specifikation i ASTM F136. Skruvarna och ankarna är tillverkade av titanlegering, enligt specifikation i ASTM F136 och F1295, och skruvarna och ankarna är tillgängliga med eller utan HA-beläggning (hydroxiapatit) enligt specifikation i ASTM F1185. Låsskruvar är tillverkade av kobolt-kromlegering enligt specifikation i ASTM F1537.

INDIKATIONER
CORBEL® distanshållare är integrerade anteriora lumbala interbody fusionsenheter avsedda för användning på en eller flera nivåer av den lumbosakrala ryggraden (L1-S1), som ett hjälpmedel vid fusion hos patienter med följande tillstånd: degenerativ disksjukdom (DDD), diskbråck (med myelopati och/eller radikulopati), spondylolistes, deformitet (degenerativ skolios eller kyfos), spinal stenos och misslyckad tidigare fusion (pseudartros). DDD definieras som diskogen ryggsmärta med bekräftad diskdegeneration via anamnes och röntgenundersökningar. Dessa patienter ska vara skelettmässigt mogna och ska ha fått minst sex (6) månaders icke-operativ behandling.

CORBEL® distanshållare är avsedda att användas med eller utan tre skruvar och/eller ankare som medföljer implantaten. Dessa enheter är avsedda att användas med kompletterande fixering (t.ex. facettskruvar eller posterior fixering). Dessutom är dessa enheter avsedda för fristående användning hos patienter med DDD på en eller två nivåer endast när < 25° lordotiska implantat används med tre skruvar per implantat.

CORBEL® distanshållare ska fyllas med autograftben och/eller allogent bengraft som består av spongiöst och/eller kortikocancellöst ben.

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. Att blanda implantatkomponenter av rostfritt stål med andra material rekommenderas inte av metallurgiska, mekaniska och funktionella skäl.

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

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 intervertebrala fusionsenheter endast utföras av erfarna ryggradskirurger 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
⚠MR

CORBEL® distanshållare är villkorligt MR-säkra. 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 CORBEL® distanshållare 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.

KONTRAINDIKATIONER
Användning av dessa implantat är kontraindikerad för 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 riskerna kontra fördelarna 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.
• Alla tillstånd som inte kräver fusion.
• 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.

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 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 är tillgängliga sterila och icke-sterila och instrumenten är 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 är förpackade i en påse av termoplastisk polyuretan i en PETG-bricka med ett värmeförseglat Tyvek-lock. Utgångsdatumet anges på förpackningens etikett. Dessa produkter anses vara sterila om förpackningen inte har öppnats eller skadats. Använd inte enheten efter utgångsdatumet. 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 steriliseringsapparater och tillbehör (t.ex. steriliseringspapper, steriliseringspåsar, kemiska indikatorer, biologiska indikatorer och steriliseringskassetter) som är avsedda för den valda steriliseringscykelns specifikationer (tid och temperatur).

När en styv steriliseringsbehållare används måste följande observeras för att säkerställa en korrekt sterilisering av enheter och metallskrin med instrument från Globus:
• Rekommenderade parametrar för sterilisering anges i tabellen nedan.
• Endast styva steriliseringsbehållare för användning vid ångsterilisering med förvakuum får användas.
• När du väljer en styv steriliseringsbehållare ska allt filtermaterial täcka det perforerade området, och enheten som håller filtret på plats ska ge en säker, enhetligt passande yta som hindrar filtret från att lossna.
• 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.

VIKTIGT: Enligt federal lag (USA) får denna enhet endast säljas av eller på ordination av läkare.

FÖRKLARING AV SYMBOLER			
REF	KATALOGNUMMER	STERILE R	STERILISERAD GENOM BESTRÅLNING
LOT	PARTINUMMER	EC REP	AUKTORISERAD REPRESENTANT INOM EU
⚠	FÖRSIKTIGHET	🏭	TILLVERKARE
⊗	ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK	⌛	ANVÄND FÖRE (ÅÅÅÅ-MM-DD)
QTY	ANTAL		

SUOMI — TÄRKEÄÄ TIETOA CORBEL®-VÄLIKKEISTÄ

KUVAUS
Anteriorisia CORBEL®-välikkeitä käytetään luustoltaan täysin kehittyneiden potilaiden lannerangan nikamasolmujen väliseen luudutukseen. Implantteilla stabiloidaan lanneranka rakenteellisesti diskektomian jälkeen. Välikkeet ovat erikorkuisia ja -muotoisia, joten ne soveltuvat potilaiden erilaisiin anatomisiin tarpeisiin. Kunkin laitteen ylä- ja alapinnan kohoumat tarttuvat viereisten nikamien päätelevyihin, mikä auttaa pitämään implantin paikoillaan. Ruuvit työnnetään implantin anteriorisen titaaniosan läpi viereisiin nikamasolmuihin luukiinnitystä varten. CORBEL®-välikkeen kanssa voidaan käyttää myös ankkureita, jotka työnnetään implantin anteriorisen titaaniosan läpi viereisiin nikamasolmuihin luukiinnitystä varten.

CORBEL®-välikkeet on valmistettu titaaniseoksesta standardin ASTM F136 mukaisesti. Niiden kanssa käytettävät ruuvit ja ankkurit on valmistettu titaaniseoksesta standardin ASTM F136 mukaisesti. Ruuveja ja ankkureita on saatavana päällystettynä hydroksiapatiitilla (HA) tai ilman standardin ASTM F1185 mukaisesti. Lukitusruuvit on valmistettu koboltti-kromiseoksesta standardin ASTM F1537 mukaisesti.

KÄYTTÖAIHEET
CORBEL®-välikkeet ovat integroituja nikamasolmujen väliin anteriorisesti asennettavia luudutuslaitteita, joita käytetään yhdellä tai useammalla tasolla lanne- ja ristiarangassa (L1–S1). Niitä käytetään edistämään fuusiota potilailla, joilla on seuraavia käyttöaiheita: välilevyrappeuma, välilevyn pullistuma (ja myelopatia ja/tai radikulopatia), nikamansiirtymä, epämuotoisuus (degeneratiivinen skolioosi tai kyfoosi), spinaalistenoosi ja aiemmin epäonnistunut fuusio (pseudartroosi). Välilevyrappeumalla on välilevyperäinen selkäkipu, johon liittyy aiemmin todettu ja röntgentutkimuksissa vahvistettu välilevyn rappeutuminen. Potilaiden luuston on oltava täysin kehittynyt, ja potilaat ovat saaneet vähintään kuuden (6) kuukauden ajan leikkauksetonta hoitoa.

CORBEL®-välikkeitä käytetään implanttien mukana toimitetun kolmen ruuvin ja/tai ankkurin kanssa tai ilman niitä. Nämä välineet on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä täydentävien fiksaatiomenetelmien kanssa (esim. fasettinivelten ruuvien tai posteriorisen fiksaation kanssa). Niitä voidaan käyttää myös itsenäisesti potilailla, joilla on välilevyrappeuma yhdellä tai kahdella tasolla vain siinä tapauksessa, että käytetään <25 asteen lordoottisia implantteja ja kolmea ruuvia implanttia kohden.

CORBEL®-välikkeet täytetään autologisella luulla ja/tai allogeenisella luusiirteellä, joka koostuu hohkaluusta ja/tai kortikaalisesta hohkaluusta.

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 suurentaa 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. Ruostumattomasta teräksestä valmistettujen implanttiosien yhdistäminen muihin materiaaleihin ei ole suositeltavaa metallurgisista, mekaanisista ja toiminnallisista syistä.

Nämä varoitukset eivät kata kaikkia haittavaikutuksia, joita leikkauksiin voi liittyä, mutta ne on tärkeä ottaa huomioon etenkin ortopedisiä implantteja käytettäessä. Yleiset kirurgiset riskit täytyy selittää potilaalle ennen leikkausta.

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

VAROTOIMENPITEET
Ainoastaan järjestelmän käyttöön koulutuksen saaneet kokeneet selkäkirurgit saavat implantoida nikamasolmujen välin asennettavia luudutusimplantteja, koska toimenpide on teknisesti vaativa ja sisältää vakavan vammautumisriskin. 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
⚠MR

CORBEL®-välikkeet ovat MR-ehdollisia. 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 ilmoitettu koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) enintään 1 W/kg.

Edellä kuvatuissa olosuhteissa CORBEL®-välikkeet nostavat lämpötilaa todennäköisesti enintään 3,9 °C 15 minuutin jatkuvan kuvauksen jälkeen.

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

VASTA-AIHEET
Näiden implanttien käyttö on vasta-aiheinen potilaille, joilla on seuraavia tiloja tai sairauksia:
• aktiivinen systeeminen infektio, infektio suunnitellulla implantointialueella, epäilty tai todettu allergia, vierasesineherkkyys tai todettu intoleranssi jollekin implantin sisältämälle aineelle
• paikallisen tulehduksen oireita
• 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 punnittava potilaalle koituvia riskejä ja hyötyjä
• potilaan liikunnallisuus, henkiset voimavarat, mielisairaus, alkoholismi, huumeiden käyttö, työ tai elämäntavat, jotka saattavat vaikuttaa potilaan kykyyn noudattaa leikkauksen jälkeisiä rajoituksia ja joiden takia implanttiin saattaa kohdistua liiallista rasitusta luun paranemisen aikana, mikä voi suurentaa implanttivaurion riskiä
• 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, laskeuman nousu, jota ei voi selittää muilla taudeilla, valkosolujen määrän nousu tai merkittävä siirtymä vasemmalle valkosolujen erittelylaskennassa
• kaikki tapaukset, jotka eivät edellytä fuusiota
• tämän tyyppisiä leikkauksia ei pidä tehdä potilaalle, jolla on tunnettu perinnöllinen tai hankinnainen luun haurauteen tai kalkkeutumiseen liittyvä ongelma
• 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.

KOMPLIKAATIOT JA MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET
Ennen leikkausta potilaalle on kerrottava, että leikkauksella saattaa olla seuraavia haittavaikutuksia, jotka voivat edellyttää uutta leikkausta:
• implantin osien löystyminen, taipuminen tai rikkoutuminen
• 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, tuntohäiriö, lisääntynyt tuntoherkkyys, poikkeava tuntoaistimus, hermojuurisairaus, refleksien puuttuminen ja cauda equina -oireyhtymä
• duuran repeämät, aivo-selkäydinnesteen vuoto
• nikamamurtuma
• vierasesinereaktio (allerginen reaktio) osiin tai niistä irronneisiin hiukkasiin
• verisuoni- tai sisäelinvaurio
• muutos selkärangan kaarevuudessa, korjauksen ja korkeuden ja/tai reduktion menetys
• virtsaumpi, virtsanpidätyskyvyn heikkeneminen tai muun tyyppiset virtsa- ja sukupuolielinten ongelmat
• ileus, mahakatarri, suolitukos tai muu maha-suolikanavaan liittyvä ongelma
• sukupuolielimiin kohdistuvat haitat, kuten impotenssi, steriiliys, sukupuolielämän menetys ja seksuaalinen toimintahäiriö
• kipu tai epämukavuus
• limapussitulehdus
• kuormituskatoilmiöstä johtuva luuntiheyden pieneneminen
• luun menetys tai luunmurtuma leikkaustason ylä- tai alapuolella
• luusiirteen ottopaikan kipu, murtuma ja/tai viivästynyt haavan paraneminen
• liikuntarajoitukset
• tehokkaan hoidon puute leikkauksen syynä olleille oireille
• lisäleikkauksen tarve
• kuolema.

PAKKAUS
Nämä implantit toimitetaan esipakattuina ja gammasäteilyllä steriloituina. Varmista steriilin pakkauksen sisällön steriiliys tarkistamalla, että pakkaus on ehjä. Tarkasta pakkaus huolellisesti ja varmista, että kaikki osat on toimitettu. Kaikki osat on tarkistettava huolellisesti vaurioiden varalta ennen käyttöä. Vaurioituneita pakkauksia tai tuotteita ei saa käyttää. Ne tulee palauttaa Globus Medicaliin. 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. Tarkasta kaikki tuotteet ennen käyttöä ja varmista, ettei niissä ole merkkejä laadun heikkenemisestä, kuten korroosiota (ts. ruostetta ja pistekorroosiota), värimuutoksia, haitallisia naarmuja, lovia, epäpuhtauksia, jäämiä, hilseilyä, kulumista, säröjä tai haljenneita tiivisteitä. Toimimattomia tai vaurioituneita instrumentteja ei saa käyttää, vaan ne tulee palauttaa Globus Medicaliin.

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 osiin 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 korkeassa lämpötilassa. Puhdistukseen ja kontaminaation poistoon on käytettävä neutraaleja puhdistusaineita, minkä jälkeen instrumentit huuhdellaan deionisoidulla vedellä. Huomautus: Tietyt puhdistusliuokset, kuten formaliinia, glutaraldehydiä, valkaisuainetta ja/tai muita emäksisiä puhdistusaineita sisältävät puhdistusliuokset, saattavat vahingoittaa joitakin välineitä 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 piippurassilla. 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 puhdistustoimet kohdasta 3 alkaen.

YHTEYSTIEDOT
Globus Medicaliin voi ottaa yhteyttä soittamalla numeroon 1 866 GLOBUS1 (456 2871). Kirurgista tekniikkaa käsittelevän oppaan voi tilata Globus Medicalista.

STERILOINTI
Näitä implantteja on saatavana steriileinä ja epästeriileinä. Instrumentit ovat epästeriilejä.

Steriilit implantit steriloidaan gammasäteilyllä. Niiden on vahvistettu vastaavan steriiliystasoa (SAL) 10^{-6}. Steriilit tuotteet pakataan termoplastiseen polyuretaanipussiin PETG-tarjottimessa, jossa on kuumasaumattu Tyvek-kansi. Viimeinen käyttöpäivä on merkitty pakkauksen etikettiin. Nämä tuotteet katsotaan steriileiksi, kunnes pakkaus avataan tai se vahingoittuu. Älä käytä tuotetta viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Steriilit implantit täyttävät pyrogeenisuutta koskevat vaatimukset.

Steriloimattomien implanttien ja instrumenttien on vahvistettu vastaavan steriiliystasoa (SAL) 10^{-6}. Steriloinnissa suositellaan käytettäväksi Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkeviraston (FDA) vaatimukset täyttävää käärettä. Katso 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 hoitolaitoksissa)*. Loppukäyttäjä vastaa siitä, että steriloinnissa käytetään ainoastaan sellaisia sterilointilaitteita ja lisävarusteita (kuten sterilointikääreitä ja -pusseja, kemiallisia ja biologisia indikaattoreita ja sterilointikasetteja), jotka on suunniteltu valitun sterilointijakson olosuhteisiin (aika ja lämpötila).

Kun käytetään jäykkää sterilointiastiaa, Globuksen instrumenttien ja täytettyjen metallikoteloiden asianmukainen sterilointi edellyttää seuraavien seikkojen huomioimista:
• Suositellut sterilointiarvot on annettu jäljempänä olevassa taulukossa.
• Esityhjiöhöyrysterilointiin saa käyttää ainoastaan jäykkiä sterilointiastioita.
• Kun valitaan jäykkä sterilointiastia, kaiken suodatinmateriaalin on peitettävä rei'itetty alue kokonaan ja suodattimen paikallaan pitävän välineen on varmistettava tukeva ja yhtenäinen liitoskohta, jotta suodatin pysyy paikallaan.
• 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 valideja, ja käyttäjän on vahvistettava sterilointijaksolle uudet parametrit. Sterilointilaite on asennettava, huollettava ja kalibroitava asianmukaisesti. Kaikkien elinkelpoisten mikro-organismien epäaktiivisuus on vahvistettava jatkuvalla testauksella.

HUOMIO: Yhdysvaltain liittovaltiolain mukaan laitetta saavat myydä vain lääkärit tai lääkärin valtuuttamat henkilöt.

SYMBOLIEN MERKITYKSET			
REF	LUETTELONUMERO	STERILE R	STERILOITU SÄTEILYTTÄMÄLLÄ
LOT	ERÄNUMERO	EC REP	EUROOPAN YHTEISÖN VALTUUTETTU EDUSTAJA:
⚠	HUOMIO	🏭	VALMISTAJA
⊗	VAIN KERTAKÄYTTÖÖN	⌛	KÄYTETTÄVÄ VIIMEISTÄÄN (VVVV-KK-PP)
QTY	MÄÄRÄ		

NEDERLANDS — BELANGRIJKE INFORMATIE OVER DE CORBEL® SPACERS

BESCHRIJVING
CORBEL® Spacers zijn anterieure lumbale intercorporele fusiehulpmiddelen die gebruikt worden om structurele stabiliteit te bieden bij personen met een volgroeid skelet na discectomie. De spacers zijn verkrijgbaar in diverse hoogten en met diverse geometrische opties, zodat ze passen bij de individuele anatomie van vele verschillende patiënten. Protrusies op de bovenste en onderste oppervlakken van elk hulpmiddel grijpen aan op de eindplaten van de aangrenzende wervels om expulsie tegen te gaan. Schroeven worden via het voorste titanium deel van het implantaat bevestigd in aangrenzende wervellichamen voor benige fixatie. De CORBEL® Spacer kan ook gebruikt worden met ankers die door het anterieure titanium gedeelte van de implantaten ingebracht worden in naastgelegende wervellichamen voor benige fixatie.

CORBEL® Spacers worden gemaakt van titaniumlegering, zoals gespecificeerd in ASTM F136. De schroeven en ankers worden vervaardigd van titaniumlegering, zoals gespecificeerd in ASTM F136, en de schroeven en ankers zijn verkrijgbaar met of zonder coating van hydroxyapatiet (HA), zoals gespecificeerd in ASTM F1185. Vergrendelschroeven worden vervaardigd uit kobalt-chroomlegering zoals gespecificeerd in ASTM F1537.

INDICATIES
CORBEL® Spacers zijn geïntegreerde anterieure lumbale intercorporele fusiehulpmiddelen geïndiceerd voor gebruik op een of meer niveaus van de lumbosacrale wervelkolom (L1-S1) als aanvulling voor fusie bij patiënten met de volgende indicaties: degeneratieve schijfaandoening (DDD), discushernia (met myelopathie en/of radiculopathie), spondylolisthese, misvorming (degeneratieve scoliose of kyfose), spinale stenose en mislukte eerdere fusie (pseudartrose). DDD wordt gedefinieerd als discogene rugpijn met bevestiging van tussenwervelschijfdegeneratie door ziektegeschiedenis en radiologisch onderzoek. Deze patiënten dienen een volgroeid skelet te hebben en ten minste zes (6) maanden niet-chirurgisch behandeld te zijn.

CORBEL® Spacers zijn bedoeld voor gebruik met of zonder drie schroeven en/of ankers die bij de implantaten geleverd worden. Deze hulpmiddelen zijn bedoeld voor gebruik met aanvullende fixatie (bv. facetschroeven of posterieure fixatie). Verder zijn deze hulpmiddelen bedoeld voor niet-geïntegreerd gebruik bij patiënten met DDD op een of twee niveaus, alleen wanneer <25° lordotische implantaten gebruikt worden met drie schroeven per implantaat.

CORBEL® Spacers dienen opgevuld te worden met autograft bot en/of allogeen bottransplantaat bestaande uit spongieus of corticospongieus bot.

WAARSCHUWINGEN
Eén van de mogelijke risico's van dit systeem is overlijden. Andere mogelijke risico's die een nieuwe operatie noodzakelijk kunnen maken, zijn o.a.:
• 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.

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

De componenten van dit systeem zijn vervaardigd uit titaniumlegering. Het combineren van roestvrijstalen implantaatcomponenten met andere materialen wordt afgeraden om metallurgische, mechanische en functionele redenen.

Deze waarschuwingen bevatten niet alle bijwerkingen die op kunnen treden bij operaties in het algemeen, maar ze zijn met name belangrijk ter overweging bij orthopedische implantaties. Algemene 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 intervertebrale fusiehulpmiddelen mag uitsluitend worden uitgevoerd door ervaren wervelkolomchirurgen die een specifieke opleiding in het gebruik van dit systeem hebben gevolgd, omdat dit een technisch veeleisende procedure is met het 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 te zijn, kunnen er toch kleine mankementen en inwendige spanningspatronen aanwezig zijn die tot een breuk kunnen leiden.

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

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
⚠MR

De CORBEL® spacers zijn voorwaardelijk MRI-veilig. 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 CORBEL® spacers een temperatuurstijging zullen 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.

CONTRA-INDICATIES
Gebruik van deze implantaten 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 het risico 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.
• Een casus waarbij fusie niet nodig is.
• 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.
• Een casus waarbij de voor gebruik geselecteerde implantaatcomponenten te groot of te klein zouden zijn om een succesvol resultaat te bereiken.
• Elk geval waarbij metalen van twee verschillende componenten of systemen gecombineerd zouden moeten worden.
• Elke patiënt met onvoldoende weefselbedekking in het operatiegebied of met onvoldoende botvoorraad of botkwaliteit.
• Een patiënt bij wie gebruik van het implantaat anatomische structuren of de verwachte fysiologische prestaties zou ondermijnen.

COMPLICATIES EN MOGELIJKE BIJWERKINGEN
Voorafgaand aan de operatie moet de patiënt gewezen worden op de volgende mogelijke ongewenste gebeurtenissen, 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 worden voorverpakt en gesteriliseerd met gammastraling geleverd. De gaafheid van de steriele verpakking dient gecontroleerd te worden om er zeker van te zijn dat de steriliteit van de inhoud niet aangetast is. De verpakking moet zorgvuldig worden gecontroleerd op volledigheid, en ook alle onderdelen moeten zorgvuldig worden gecontroleerd op 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 instrumentensets worden niet-steriel geleverd en worden met stoom gesteriliseerd vóór gebruik, zoals hierna beschreven in de rubriek STERILISATIE. Na gebruik of na blootstelling aan verontreiniging dienen instrumenten te worden gereinigd, zoals hierna beschreven in de rubriek REINIGING.

HANTERING 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 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. Bij reiniging en ontsmetting moeten neutrale reinigingsmiddelen gebruikt worden, gevolgd door spoelen met gedeïoniseerd water. Opmerking: bepaalde reinigingsoplossingen, zoals oplossingen met formaline, glutaraldehyde, 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 natte 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 zijn steriel en niet-steriel verkrijgbaar en de instrumenten zijn niet-steriel.

Steriele implantaten zijn gesteriliseerd met gammastraling voor een gegarandeerd steriliteitsniveau (SAL) van 10^{-6}. Steriele producten zijn verpakt in een thermoplastische polyurethaan zak in een PETG-schaal met een met hitte gesealde Tyvek deksel. De uiterste gebruiksdatum staat op het verpakkingsetiket. Deze producten zijn steriel tenzij de verpakking geopend of beschadigd is. Gebruik het hulpmiddel niet indien de vervaldatum verstreken is. 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 wikkel 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 sterilisatieapparaten en accessoires (zoals sterilisatiewikkels, -zakken, chemische en biologische indicatoren en sterilisatiecassettes) te gebruiken die ontworpen zijn voor de specificaties van de geselecteerde sterilisatiecyclus (tijd en temperatuur).

Bij gebruik van een stijve sterilisatiecontainer dient het volgende in overweging genomen te worden voor de juiste sterilisatie van Globus instrumenten en gevulde cassettes:
• Aanbevolen sterilisatieparameters staan vermeld in de onderstaande tabel.
• Alleen stijve sterilisatiecontainers voor gebruik met pre-vacuüm stoomsterilisatie mogen worden gebruikt.
• Wanneer een stijve sterilisatiecontainer gekozen wordt, dient alle filtermateriaal de geperforeerde ruimte volledig bedekken en het hulpmiddel dat het filter op zijn plaats houdt, dient een betrouwbaar, uniform aansluitend oppervlak te leveren dat ervoor zorgt dat het filter op zijn plaats blijft.
• In een stijve sterilisatiecontainer mag niet meer dan één (1) gevulde cassette of de inhoud ervan worden geplaatst.
• Niet-geïntegreerde modules/rekken of enkelvoudige hulpmiddelen moeten zonder stapelen in een mand geplaatst worden zodat optimale ventilatie ontstaat.
• Houd u aan de gebruiksinstructies van de fabrikant van de stijve sterilisatiecontainers; 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 (in wikkel 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.

VOORZICHTIG: Volgens federale wetgeving (in de VS) Mag dit hulpmiddel alleen verkocht worden door of op voorschrift van een arts.

BETEKENIS VAN SYMBOLEN			
REF	CATALOGUSNUMMER	STERILE R	GESTERILISEERD MIDDELS STRALING
LOT	PARTIJNUMMER	EC REP	GEAUTORISEERDE VERTEGENWOORDIGER IN DE EUROPESE GEMEENSCHAP
⚠	VOORZICHTIG	🏭	FABRIKANT
⊗	ALLEEN VOOR EENMALIG GEBRUIK	⌛	TE GEBRUIKEN VÓÓR (JJJJ-MM-DD)
QTY	HOEVEELHEID		

ΕΛΛΗΝΙΚΑ — ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΑΠΟΣΤΑΤΕΣ CORBEL®

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
Οι αποστάτες CORBEL® είναι συσκευές πρόσθιας οσφυϊκής διασωματικής σπονδυλοδεσίας που χρησιμοποιούνται για την παροχή δομικής σταθερότητας σε σκελετικά ώριμα άτομα μετά από δισκεκτομή. Οι αποστάτες διατίθενται σε διάφορα ύψη και γεωμετρίες, ώστε να είναι κατάλληλοι για τις ανατομικές ανάγκες μεγάλου φάσματος ασθενών. Στις προεξοχές της άνω και κάτω επιφάνειας κάθε συσκευής συγκρατούνται οι ακραίες πλάκες των παρακείμενων σπονδύλων, ώστε να διευκολύνεται η αντίσταση στην εξώθηση. Οι βίδες τοποθετούνται μέσω του πρόσθιου τμήματος από τιτάνιο του εμφυτεύματος στα παρακείμενα σπονδυλικά σώματα για οστική στερέωση. Ο αποστάτης CORBEL® μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί με συνδετήρες που εισάγονται μέσω του πρόσθιου τμήματος από τιτάνιο των εμφυτευμάτων στα παρακείμενα σπονδυλικά σώματα για οστική στερέωση.

Οι αποστάτες CORBEL® κατασκευάζονται από κράμα τιτανίου, όπως καθορίζεται στο πρότυπο ASTM F136. Οι βίδες και οι συνδετήρες κατασκευάζονται από κράμα τιτανίου, όπως καθορίζεται στο πρότυπο ASTM F136, και διατίθενται με ή χωρίς επικάλυψη υδροξυαπατίτη (HA), όπως καθορίζεται στο πρότυπο ASTM F1185. Οι βίδες ασφάλισης κατασκευάζονται από κράμα κοβαλτίου-χρωμίου, όπως καθορίζεται στο πρότυπο ASTM F1537.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Οι αποστάτες CORBEL® είναι ενσωματωμένες συσκευές πρόσθιας οσφυϊκής διασωματικής σπονδυλοδεσίας που προορίζονται για χρήση σε ένα ή περισσότερα επίπεδα της οσφυοϊερής μοίρας της σπονδυλικής στήλης (Ο1-Ι1) συμπληρωματικά της σπονδυλοδεσίας σε ασθενείς με τις παρακάτω ενδείξεις: εκφυλιστική δισκοπάθεια (DDD), κήλη του μεσοσπονδύλιου δίσκου (με μυελοπάθεια ή/και ριζοπάθεια), σπονδυλολίσθηση, παραμόρφωση (εκφυλιστική σκολίωση ή κύφωση), σπονδυλική στένωση και προηγούμενη αποτυχημένη σπονδυλοδεσία (ψευδάρθρωση). Η εκφυλιστική δισκοπάθεια (DDD) ορίζεται ως δισκογενής οσφυαλγία με εκφυλισμό του δίσκου που επιβεβαιώνεται από το ιστορικό και από ακτινογραφικές μελέτες. Οι ασθενείς αυτοί πρέπει να είναι σκελετικά ώριμοι και να έχουν λάβει μη χειρουργική θεραπεία για διάστημα τουλάχιστον έξι (6) μηνών.

Οι αποστάτες CORBEL® προορίζονται για χρήση με ή χωρίς τις τρεις βίδες ή/και τους συνδετήρες που συνοδεύουν τα εμφυτεύματα. Αυτές οι συσκευές προορίζονται για χρήση με συστήματα συμπληρωματικής στερέωσης (π.χ. διαρθρικές βίδες ή οπίσθια στερέωση). Επιπρόσθετα, αυτές οι συσκευές προορίζονται για αυτόνομη χρήση σε ασθενείς με DDD σε ένα ή περισσότερα επίπεδα μόνο όταν χρησιμοποιούνται λορδωτικά εμφυτεύματα <25° με τρεις βίδες ανά εμφύτευμα.

Οι αποστάτες CORBEL® προορίζονται για πλήρωση με οστό αυτομοσχεύματος ή/και αλλογενές οστικό μόσχευμα που αποτελείται από σπογγώδες ή/και φλοιώδες-σπογγώδες οστό.

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 σπλαχνική 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 κάταγματος 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. Δεν συνιστάται ο συνδυασμός εξαρτημάτων του εμφυτεύματος από ανοξείδωτο χάλυβα με διαφορετικά υλικά για μεταλλουργικούς, μηχανικούς και λειτουργικούς λόγους.

Οι προειδοποιήσεις αυτές δεν περιλαμβάνουν όλες τις ανεπιθύμητες ενέργειες που θα μπορούσαν να προκύψουν γενικά λόγω χειρουργικής επέμβασης, ωστόσο πρέπει να λαμβάνονται υπόψη ιδιαίτερα 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 συσκευών σπονδυλοδεσίας μεσοσπονδύλιου δίσκου θα πρέπει να διενεργείται μόνο από πεπειραμένους χειρουργούς της σπονδυλικής στήλης με ειδική εκπαίδευση στη χρήση αυτού του συστήματος, επειδή πρόκειται για μια τεχνικά απαιτητική διαδικασία που παρουσιάζει κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού για τον 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 ενδέχεται να 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
⚠MR

Οι αποστάτες CORBEL® είναι ασφαλείς 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 τιμή μέσου ρυθμού ειδικής απορρόφησης (SAR) που αναφέρεται από το σύστημα MR για ολόσωμη έκθεση 1 W/kg

Υπό τις προϋποθέσεις σάρωσης που αναφέρονται παραπάνω, οι αποστάτες CORBEL® αναμένεται να αναπτύξουν 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.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Η χρήση αυτών των εμφυτευμάτων 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 εξετάσουν 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.
• Οποιαδήποτε περίπτωση που δεν απαιτεί σπονδυλοδεσία.
• Ασθενείς με γνωστό κληρονομικό ή επίκτητο πρόβλημα ευθραυστότητας οστών ή αποτιτάνωσης δεν πρέπει να λαμβάνονται υπόψη για αυτό το είδος 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 το 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.

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 σπλαχνική 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 παρέχονται προσυσκευασμένα και αποστειρωμένα με τη χρήση ακτινοβολίας γάμμα. Η ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας πρέπει να ελέγχεται για να διασφαλίζεται ότι δεν έχει επηρεαστεί 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, ξεφλουδίσματα, 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 πριν 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 ξεπλένοντάς 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 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 διατίθενται αποστειρωμένα και μη αποστειρωμένα και τα εργαλεία είναι 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 θήκη από θερμοπλαστική πολυουρεθάνη εντός δίσκου PETG με θερμοσυγκολλούμενο καπάκι Tyvek. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας. Τα προϊόντα αυτά θεωρούνται αποστειρωμένα, εφόσον η συσκευασία είναι κλειστή ή δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει. 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 σχεδιαστεί για τις προδιαγραφές των επιλεγμένων κύκλων αποστείρωσης (χρόνος και θερμοκρασία).

Για να διασφαλιστεί η σωστή αποστείρωση των εργαλείων Globus και των φορτωμένων κασετίνων με γραφικά, όταν χρησιμοποιείται άκαμπτο δοχείο αποστείρωσης, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα εξής:
• Οι συνιστώμενες παράμετροι αποστείρωσης αναφέρονται στον παρακάτω πίνακα.
• Επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο άκαμπτα δοχεία αποστείρωσης για χρήση σε αποστείρωση με ατμό και προ-κενό.
• Κατά την επιλογή άκαμπτου δοχείου αποστείρωσης, όλο το υλικό φίλτρου πρέπει να καλύπτει πλήρως τη διάτρητη περιοχή και η διάταξη συγκράτησης του φίλτρου στη θέση της πρέπει να παρέχει σταθερή και ομοιόμορφη επιφάνεια συναρμογής που δεν επιτρέπει τη μετατόπιση του φίλτρου.
• 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

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

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ιατρούς ή με την εντολή ιατρού.

ΜΕΤΑΦΡΑΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ			
REF	ΑΡΙΘΜΟΣ ΚΑΤΑΛΟΓΟΥ	STERILE R	ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΘΗΚΕ ΜΕ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΑ
LOT	ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ	EC REP	ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΣΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΚΟΙΝΟΤΗΤΑ
⚠	ΠΡΟΣΟΧΗ	🏭	ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ
⊗	ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ	⌛	ΧΡΗΣΗ ΕΩΣ (ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ)
QTY	ΠΟΣΟΤΗΤΑ		

POLSKI — WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE SPACERÓW CORBEL®

OPIS
Spacery CORBEL® to wyroby do zespolenia trzonów kręgów w odcinku lędźwiowym z dostępu przedniego, stosowane w celu zapewnienia stabilności strukturalnej u pacjentów z dojrzałym układem kostnym po dyscektomii. Spacery te dostępne są w różnych wysokościach i opcjach geometrycznych dostosowanych do wymogów anatomicznych szerokiej gamy pacjentów. Wypukłości na górnej i dolnej powierzchni każdego wyrobu chwytają blaszki graniczne sąsiednich kręgów, aby zwiększyć odporność na wyparcie. Śruby są wprowadzane przez przednią tytanową część implantu do sąsiednich trzonów kręgów w celu ustabilizowania kości. Spacer CORBEL® może być również stosowany z kotwicami wprowadzanymi przez przednią tytanową część implantów do sąsiednich trzonów kręgów w celu ustabilizowania kości.

Spacery CORBEL® wytwarzane są ze stopu tytanowego, jak określono w normie ASTM F136. Śruby i kotwice wytwarzane są ze stopu tytanu, zgodnie z normą ASTM F136 i dostępne są w wariantach z powłoką hydroksyapatytową (HA) lub bez niej, zgodnie z normą ASTM F1185. Śruby blokujące wytwarzane są ze stopu kobaltowo-chromowego, jak określono w normie ASTM F1537.

WSKAZANIA
Spacery CORBEL® są zintegrowanymi wyrobami do zespalania trzonów kręgów w odcinku lędźwiowym z dostępu przedniego, przeznaczonymi do stosowania na jednym lub więcej poziomów kręgosłupa lędźwiowo-krzyżowego (L1-S1), jako uzupełnienie zespolenia pacjentów z następującymi wskazaniami: dyskopatią (DDD), przepukliną dyskową (z mielopatią i/lub radikulopatią), kręgozmykiem, deformacją (skoliozą lub kifozą zwyrodnieniową), zwężeniem kanału kręgowego i nieudanym poprzednim zespoleniem (stawem rzekomym). DDD jest definiowana jako ból pleców pochodzenia dyskogennego ze zwyrodnieniem krążka potwierdzonym w wywiadzie i badaniach radiograficznych. Tacy pacjenci powinni mieć dojrzały układ kostny i przejść co najmniej sześciomiesięczne (6) leczenie nieoperacyjne.

Spacery CORBEL® przeznaczone są do stosowania z lub bez trzech śrub i/lub kotwic dołączonych do implantów. Wyroby te przeznaczone są do stosowania z dodatkowym mocowaniem (śruby mocujące lub mocowanie tylne). Ponadto wyroby te przeznaczone są do samodzielnego stosowania u pacjentów cierpiących na DDD na jednym lub dwóch poziomach tylko w przypadku stosowania implantów do leczenia lordozy <25° z trzema śrubami na implant.

Spacery CORBEL® należy wypełnić autoprzeszczepem kostnym i/lub allogenicznym przeszczepem kostnym składającym się z kości gąbczastej /lub korowo-gąbczastej.

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. Z przyczyn metalurgicznych, mechanicznych i funkcjonalnych nie zaleca się jednoczesnego stosowania implantów wykonanych ze stali nierdzewnej z elementami wykonanymi z innych materiałów.

Ostrzeżenia te nie obejmują wszystkich działań niepożądanych, które mogą wystąpić po operacji w ogóle, ale są typowe dla 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
Wyroby do zespolenia trzonów kręgów powinny być wszczepiane wyłącznie przez doświadczonych chirurgów kręgosłupowych po przeszkoleniu dotyczącym 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. Wyjętego 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
⚠MR

Spacery CORBEL® są warunkowo dopuszczone do stosowania w środowisku MR. 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 (SAR) przez całe ciało w aparacie do rezonansu magnetycznego 1 W/kg

W określonych powyżej warunkach badania spacery CORBEL® nie powinny 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.

PRZECIWWSKAZANIA
Stosowanie tych implantów 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.
• Wszelkie przypadki niewymagające zespolenia.
• 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.
• W każdym przypadku, w którym elementy implantu wybrane do zastosowania byłyby zbyt duże lub zbyt małe, aby osiągnąć pomyślny rezultat.
• 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.
• Każdy pacjent, u którego zastosowanie implantu mogłoby zakłócać funkcjonowanie struktur anatomicznych lub oczekiwane działanie fizjologiczne.

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 dostarczane są jako wstępnie opakowane i jałowe, wysterylizowane przy użyciu 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 użytkowanie 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 wszystkie widoczne zabrudzenia i zanurzyć je lub przykryć 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 wszystkie widoczne zabrudzenia. Kanały należy przepłukać co najmniej 3-krotnie do momentu, w którym przestaną z nich wypływać 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 należy czyścić 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 opłukać 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 ściereczki 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 się skontaktować pod numerem telefonu 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Podręcznik techniki chirurgicznej można uzyskać w firmie Globus Medical.

WYJAŁAWIANIE
Implanty te są dostępne w wersji jałowej i niejałowej, natomiast instrumenty są niejałowe.

Implanty sterylne wyjaławiane są promieniowaniem gamma i są zwalidowane, by zagwarantować Poziom Zapewnienia Sterylności (SAL) 10^{-6}. Wyroby jałowe są zapakowane w termoplastyczną saszetkę poliuretanową wewnątrz tacy PETG ze zgrzewanym na gorąco wiekiem z tworzywa Tyvek. Termin ważności można znaleźć na etykiecie na opakowaniu. Produkty uważane są za jałowe, o ile opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone. Nie stosować wyrobu po upływie terminu przydatności do użycia. Sterylne implanty spełniają specyfikacje wartości granicznych dla pirogenów.

Niejałowe implanty oraz instrumenty zwalidowano jako gwarantujące poziom zapewnienia jałowości SAL wynoszący 10^{-6}. Zaleca się użycie opakowania dopuszczonego 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 przeznaczone do stosowania w wybranym cyklu sterylizacji (czas i temperatura).

W przypadku stosowania sztywnego pojemnika sterylizacyjnego należy zwrócić uwagę na następujące kwestie dotyczące prawidłowej sterylizacji instrumentów marki Globus i załadowanych opakowań graficznych:
• Zalecane parametry sterylizacji podano w tabeli poniżej.
• Można stosować tylko sztywne pojemniki sterylizacyjne przeznaczone do stosowania podczas sterylizacji z próżnią wstępną.
• Przy wyborze sztywnego pojemnika sterylizacyjnego należy pamiętać, że cały materiał filtrujący powinien całkowicie pokrywać perforowany obszar, a mechanizm utrzymujący filtr na miejscu powinien zapewniać bezpieczną, jednolitą powierzchnię przylegania, zapobiegającą przemieszczaniu się filtra.
• W sztywnym pojemniku sterylizacyjnym nie wolno umieszczać bezpośrednio więcej niż jednego (1) załadowanego opakowania graficznego ani jego zawartości.
• Samodzielne moduły/statywy lub pojedyncze urządzenia muszą być umieszczone bez układania w stos w koszu pojemnika, aby zapewnić optymalną wentylację.
• Należy przestrzegać instrukcji producenta pojemnika sterylizacyjnego; w razie pytań należy skontaktować się z producentem danego pojemnika w celu uzyskania wskazówek.
• 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 zostać prawidłowo zainstalowany oraz musi być prawidłowo konserwowany i kalibrowany. Należy przeprowadzać ciągłe testy w celu potwierdzenia inaktywacji wszystkich form żywych drobnoustrojów.

PRZESTROGA: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego wyrobu tylko lekarzowi lub na jego zlecenie.

TŁUMACZENIE SYMBOLI			
REF	NUMER KATALOGOWY	STERILE R	WYJAŁAWIANY PRZY UŻYCIU NAPROMIENIOWANIA
LOT	NUMER PARTII	EC REP	AUTORYZOWANY PRZEDSTAWICIEL WE WSPÓLNOCIE EUROPEJSKIEJ
⚠	PRZESTROGA	🏭	PRODUCENT
⊗	WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU	⌛	ZUŻYĆ DO (RRRR-MM-DD)
QTY	ILOŚĆ		

EESTI — OLULINE TEAVE CORBEL®-I VAHETÜKKIDE KOHTA

KIRJELDUS
CORBEL®-i vahetükid on anterioorse lumbaalse lülikehadevahelise fusiooni seadmed, mida kasutatakse pärast diskektoomiat kasvamise lõpetanud luustikuga patsientidel struktuurse stabiilsuse tagamiseks. Vahetükid on saadaval eri kõrguse ja geomeetriaga, et need sobiksid erinevate patsientide anatoomiliste vajadustega. Iga seadme pealmiste ja alumiste pindade väljaulatuvad osad haaravad külgnevate lülide lõppplaate, et takistada väljumist. Luude fikseerimiseks sisestatakse kruvid implantaadi eesmise titaanosa kaudu külgnevatesse selgroolülidesse. CORBEL®-i vahetükki võib kasutada ka koos ankrutega, mis sisestatakse implantaatide anterioorse titaanosa kaudu külgnevatesse selgroolülidesse, et need luusse kinnitada.

CORBEL®-i vahetükid on valmistatud titaanisulamist vastavalt standardile ASTM F136. Kruvid ja ankrud on valmistatud titaanisulamist vastavalt standardile ASTM F136 ning kruvid ja ankrud on saadaval hüdroksüapatiidi (HA) kattega või ilma vastavalt standardile ASTM F1185. Lukustuskruvid on valmistatud koobaltkroomi sulamist vastavalt standardile ASTM F1537.

NÄIDUSTUSED
CORBEL®-i vahetükid on integreeritavad anterioorse lumbaalse lülikehadevahelise fusiooni seadmed, mis on ette nähtud kasutamiseks lumbosakraalse lülisamba ühel või mitmel tasandil (L1-S1), et täiendada fusiooni patsientidel, kellel on järgmised näidustused: degeneratiivne diskihaigus (DDD), diski prolaps (koos müelopaatia ja/või radikulopaatiaga), spondülolistees, deformatsioon (degeneratiivne skolioos või küfoos), spinaalne stenoos ja ebaõnnestunud eelnev fuseerimine (pseudartroos). DDD on defineeritud kui diskogeenne seljavalu diski degeneratsiooniga, mis on kinnitatud anamneesi ja radioloogiliste uuringutega. Need patsiendid peavad olema kasvamise lõpetanud luustikuga täiskasvanud ja neil peab olema vähemalt kuus (6) kuud mitteoperatiivset ravi.

CORBEL®-i vahetükid on ette nähtud kasutamiseks koos implantaatidega kaasas oleva kolme kruvi ja/või ankruga või ilma. Need seadmed on ette nähtud kasutamiseks täiendava fikseerimisega (nt fasett-kruvid või posterioorne fikseerimine). Lisaks on need seadmed ette nähtud eraldi kasutamiseks patsientidel, kellel on DDD ühel või kahel tasemel, ainult siis, kui kasutatakse < 25° lordootilisi implantaate kolme kruviga implantaadi kohta.

CORBEL®-vahetükid täidetakse autogeense luusiiriku ja/või allogeense luusiirikuga, mis koosneb spongioossest ja/või kortikospongioossest luust.

HOIATUSED
Selle süsteemi üks võimalik tuvastatud risk on surm. Muud võimalikud riskid, mis võivad vajada lisaoperatsiooni, on järgmised:
• seadme komponendi murdumine;
• fiksatsiooni kadumine;
• mittekokkukasvamine;
• lülimurd;
• neuroloogiline kahjustus;
• vaskulaarne või vistseraalne kahjustus.

Teatud degeneratiivsed haigused või kaasuvad füsioloogilised seisundid, nagu diabeet või reumatoidartriit või osteoporoos, võivad mõjutada paranemisprotsessi, suurendades implantaadi purunemise või lülisambamurdude riski.

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

Selle süsteemi komponente ei tohiks kasutada teise tootja komponentidega.

Selle süsteemi komponendid on valmistatud titaanisulamist. Roostevabast terasest komponentide kasutamine koos erinevate materjalidega ei ole soovitatav metallurgilistel, mehaanilistel ja funktsionaalsetel põhjustel.

Need hoiatused ei sisalda kõiki kõrvaltoimeid, mis üldiselt operatsiooni korral võivad esineda, kui need on olulised kaalutlused ortopeediliste implantaatide korral. Enne operatsiooni tuleb patsiendile selgitada üldisi kirurgilisi riske.

Kasutage seda seadet ettenähtud viisil ning kooskõlas allpool toodud käsitsemis- ja kasutusjuhistega.

ETTEVAATUSABINÕUD
Lülikehadevahelise fusiooni seadmeid tohivad implanteerida ainult kogenud seljaajukirurgid, kes on läbinud selle süsteemi kasutamiseks eriväljaõppe, sest see on tehniliselt nõudlik protseduur, mis kujutab endast raskete vigastuste ohtu patsiendile. Implantaadi suuruse valimisel tuleb arvestada preoperatiivse plaani ja patsiendi anatoomiaga.

Kirurgilisi implantaate ei tohi kunagi uuesti kasutada. Eemaldatud implantaate ei tohi kunagi uuesti implanteerida. Kuigi seade võib paista kahjustamata, võivad sellel olla väikesed defektid ja sisemised pingemustrid, mis võivad põhjustada purunemist.

Juhendage patsienti nõuetekohaselt. Vaimne või füüsiline defitsiit, mis kahjustab patsiendi võimet täita vajalikke piiranguid või ettevaatusabinõusid, võib põhjustada sellele patsiendile operatsioonijärgse rehabilitatsiooni ajal teatud riski.

Implantaadi optimaalse toimivuse tagamiseks peab kirurg arvestama implantatsiooni tasemeid, patsiendi kaalu, patsiendi aktiivsuse taset, muid patsiendi seisundeid jms, mis võivad süsteemi toimimist mõjutada.

MRT OHUTUSTEAVE
⚠MR

CORBEL®-i vahetükid on MR-tingimuslikud. Selle seadmega patsienti võib ohutult skannida MRT-süsteemis, mis vastab järgmistele tingimustele:
• Staatiline magnetväli ainult 1,5 Teslat ja 3,0 Teslat.
• Maksimaalne ruumiline väljagradient 3000 gaussi/cm (30 T/m) või vähem.
• Teatatud maksimaalne MRT-süsteemi kogu keha keskmine spetsiifiline absorptsioonikiirus (SAR) keskmiselt 1 W/kg.

Eespool määratletud skaneerimistingimustes eeldatakse, et CORBEL®-i vahetükid põhjustavad pärast 15-minutilist pidevat skaneerimist maksimaalset temperatuuri tõusu 3,9 °C või vähem.

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

VASTUNÄIDUSTUSED
Nende implantaatide kasutamine on vastunäidustatud patsientidele, kellel esinevad järgmised seisundid:
• Aktiivne süsteemne infektsioon, infektsioon, mis on lokaliseeritud kavandatava implantatsiooni kohas või kui patsiendil on kahtlustatav või dokumenteeritud allergia, võõrkeha-reaktsioon või teadaolev talumatus implantaadi mõne materjali suhtes.
• Lokaalse põletiku tundemärgid.
• Eelnev fusioon ravitava(te)l taseme(te)l.
• Raskekujuline osteoporoos, mis võib takistada nõuetekohast fiksatsiooni.
• Seisundid, mis võivad luudele ja implantaatidele liigset koormust tekitada (näiteks tõsine rasvumine või degeneratiivsed haigused), on suhtelised vastunäidustused. Otsus nende seadmete kasutamise kohta selliste seisundite korral tuleb langetada arstil, kes peab arvestama patsiendi riski ja kasusid.
• Patsiendid, kelle aktiivsus, vaimne võimekus, vaimuhaigus, alkoholism, narkootikumide kuritarvitamine, amet või elustiil võivad vähendada nende suutlikkust järgida operatsioonijärgseid piiranguid ja kes võivad luu paranemise ajal implantaadile liigseid pingeid tekitada ja kellel võib olla suurem risk implantaadi toimivuse nurjumiseks.
• Patsient, kes ei järgi postoperatiivseid juhiseid.
• Seisund, mida pole kirjeldatud kasutusjuhistes.
• Palavik või leukotsütoos.
• Rasedus.
• Kõik muud seisundid, mis välistaksid lülisambaimplantaadi operatsiooni võimaliku kasu, nagu kasvajate või kaasasündinud väärarengute olemasolu, operatsioonipiirkonna paikne luumurd, muude haigustega seletamatu settekiirus, leukotsüütide arvu suurenemine (WBC) või WBC diferentsiaalloenduses märgatav nihe vasakule.
• Haigusjuht, mis ei vaja fusiooni.
• Päriliku või omandatud luu hõrenemise või kaltsifitseerumise probleemiga patsientide puhul ei tohiks seda tüüpi operatsiooni kaaluda.
• Neid seadmeid ei tohi kasutada lastel või kui patsiendi luustik üldiselt veel kasvab.
• Spondülolisteesi ei saa vähendada 1. astmeni.
• Haigusjuht, kui kasutamiseks valitud implantaadi komponendid oleksid eduka tulemuse saavutamiseks liiga suured või liiga väikesed.
• Haigusjuht, mis nõuab kahe erineva komponendi või süsteemi metallide koos kasutamist.
• Patsient, kelle koe katvus operatsioonikohas on ebapiisav või kellel on ebapiisav luumass või luu kvaliteet.
• Patsient, kelle puhul implantaadi kasutamine mõjutaks anatoomilisi struktuure või eeldatavat füsioloogilist jõudlust.

TÜSISTUSED JA VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED
Enne operatsiooni tuleb patsiente teavitada järgmistest võimalikest kõrvalmõjudest lisaks võimalikule lisaoperatsiooni vajadusele nende mõjude parandamiseks.
• Komponentide lahtitulemine, paindumine või murdumine.
• Seadme komponentide nihkumine/migreerumine.
• Koe tundlikkus implantaadi materjali suhtes.
• Võimalik naha rebenemine ja/või haavatüsistused.
• Mittekokkukasvamine või hilinenud kokkukasvamine või valesti kokkukasvamine.
• Infektsioon.
• Närvikahjustus, sh neuroloogilise funktsiooni kadu (sensoorne ja/või motoorne), paralüüs, düsesteesia, hüperesteesia, paresteesia, radikulopaatia, refleksi defitsiit, cauda equina sündroom.
• Kõvakelme punktsioonist põhjustatud liikvori leke, tserebrospinaalvedeliku leke.
• Selgroolülide murd.
• Võõrkeha reaktsioon (allergiline) komponentide või jääkide suhtes.
• Vaskulaarne või vistseraalne vigastus.
• Lülisamba kõveruse muutus, korrektsiooni, kõrguse ja/või vähenemise kaotus.
• Kusepeetus või põiekontrolli kaotus või muud tüüpi urogenitaalsüsteemi häired.
• Iileus, gastriit, soolesulgus või muud tüüpi seedetrakti häired.
• Reproduktiivsüsteemi kahjustus, sh impotentsus, steriilsus, libiido langus ja seksuaalne düsfunktsioon.
• Valu või ebamugavustunne.
• Bursiit.
• Koormuse vähenemisest põhjustatud luuhõrenemine.
• Luuhõrenemine või luumurd operatsioonitasemest kõrgemal või madalamal.
• Luutransplantaadi doonorkoha valu, luumurd ja/või haava paranemise aeglustumine.
• Tegevuse piirangud.
• Sümptomite, mille tõttu operatsioon tehti, tõhusa ravi puudumine.
• Vajadus täiendava kirurgilise sekkumise järele.
• Surm.

PAKEND
Need implantaadid tarnitakse pakendatult ja gammakiirgusega steriliseeritult. Steriilse pakendi terviklikkust tuleb kontrollida, et tagada sisu steriilsus. Pakendit tuleb hoolikalt terviklikkuse suhtes kontrollida ja kõiki komponente tuleb hoolikalt üle kontrollida, et tagada kahjustuste puudumine enne kasutamist. Kahjustatud pakendeid või tooteid ei tohi kasutada ja need tuleb tagastada Globus Medicalile. Kui olete kindlaks määranud õige suuruse, eemaldage operatsiooni ajal tooted pakendist aseptiliselt.

Instrumendid võivad olla mittesteriilsed ja need steriliseeritakse enne kasutamist, nagu on kirjeldatud allpool toodud jaotises „STERILISEERIMINE". Kasutamise järgselt või mustusega kokkupuutumisel tuleb instrumendid puhastada, nagu on kirjeldatud alltoodud jaotises „PUHASTAMINE".

KÄSITSEMINE JA KASUTAMINE
Kõiki instrumente ja implantaate tuleb käsitseda ettevaatlikult. Vale kasutamine või käsitsemine võib põhjustada kahjustusi ja/või võimalikku talitlushäiret. Tooteid tuleb enne operatsiooni kontrollida, et tagada nende töökindlus. Kõiki tooteid tuleb enne kasutamist kontrollida, veendudes, et neil ei leidu märke lubamatutest kahjustustest, näiteks korrosiooni (s.t roostetamist), värvimuutusi, liigseid kriimustusi, sälke, prahti, jääke, ketendamist, kulumist, pragusid jne. Mittetöötavaid või kahjustatud instrumente ei tohi kasutada ning need tuleb tagastada Globus Medicalile.

Implantaadid on mõeldud ühekordseks kasutamiseks ja neid ei tohi puhastada. Ühekordseks kasutamiseks mõeldud implantaatide uuesti puhastamine võib põhjustada mehaanilisi rikkeid ja/või materjali lagunemist. Visake ära implantaadid, mis võivad olla kogemata saastunud.

PUHASTAMINE
Kõik instrumendid, mida saab lahti võtta, tuleb puhastamiseks lahti võtta. Kõik käepidemed tuleb eemaldada. Instrumendid tuleb pärast steriliseerimist uuesti kokku panna. Instrumendid tuleb enne steriliseerimist ja steriilsesse operatsioonivälja viimist või (kui see on vajalik) toote tagastamist Globus Medicalile neutraalsete puhastusvahenditega puhastada.

Instrumente võib puhastada ja desinfitseerida kõrgetel temperatuuridel aldehüüdivabade lahustitega. Puhastamine ja dekontamineerimine peab hõlmama neutraalsete puhastusvahendite kasutamist, mille järgneb deioniseeritud veega loputamine. Märkus. Teatud puhastuslahused, nagu formaliini, glutaaraldehüüdi, valgendit sisaldavad, ja/või muud aluselised puhastusvahendid võivad kahjustada mõnda seadet, eriti instrumente, mistõttu neid lahuseid ei tohiks kasutada.

Instrumentide puhastamisel pärast kasutamist või mustusega kokkupuutumist ja enne steriliseerimist tuleb järgida järgmisi puhastusmeetodeid.
1. Vahetult pärast kasutamist pühkige instrumendid kogu nähtava mustuse eemaldamiseks ja kuivamise vältimiseks kastke need vette või katke märja rätikuga.
2. Võtke lahti kõik instrumendid, mida saab lahti võtta.
3. Loputage instrumente voolava kraaniveega, et eemaldada kogu nähtav mustus. Loputage valendikku vähemalt 3 korda, kuni valendiku loputusvesi on puhas.
4. Valmistage ette Enzol® (või sarnane ensümaatiline detergent) tootja juhiste kohaselt.
5. Kastke instrumendid detergenti ja leotage neid vähemalt 2 minutit.
6. Kasutage pehmete harjastega harja, et instrumendid põhjalikult puhastada. Kasutage valendike jaoks toruharja. Olge eriti hoolikas raskelt ligipääsetavate kohtadega.
7. Tõmmake steriilsesse süstlasse ensümaatilise detergendi lahus. Loputage kõik valendikud ja raskesti ligipääsetavad kohad, kuni sealt piirkonnast ei välju enam mustust.
8. Eemaldage instrumendid detergendist ja loputage neid voolava sooja kraaniveega.
9. Valmistage ette Enzol® (või sarnane ensümaatiline detergent) vastavalt tootja soovitustele ultrahelipuhastis.
10. Kastke instrumendid täielikult ultrahelipuhastisse ja veenduge, et detergent oleks valendikes, loputades valendikke. Töödelge ultraheliga vähemalt 3 minutit.
11. Eemaldage instrumendid detergendist ja loputage neid voolava deioniseeritud veega või pöördosmoosi veega vähemalt 2 minutit.
12. Kuivatage instrumendid puhta kuiva lapiga ja filtreeritud suruõhuga.
13. Kontrollige igat instrumenti visuaalselt nähtava mustuse suhtes. Kui näete mustust, korrake puhastusprotsessi alates 3. sammust.

KONTAKTANDMED
Globus Medicaliga saab kontakteeruda telefonil 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Kirurgilise tehnika käsiraamatu võite saada, kui võtate ühendust Globus Medicaliga.

STERILISEERIMINE
Need implantaadid on saadaval steriilsete ja mittesteriilsetena ning instrumendid on mittesteriilsed.

Steriilseid implantaate steriliseeritakse gammakiirgusega, mis garanteerib steriilsuse tagamise taseme (SAL) 10^{-6}. Steriilsed tooted on pakendatud termoplastilisest polüuretaanist kotikesse PETG-alusel sees, millel on kuumtihendatud Tyveki kaas. Kõlblikkusaeg on toodud pakendi etiketil. Neid tooteid peetakse steriilseks, välja arvatud juhul, kui pakend on avatud või kahjustatud. Ärge kasutage seadet, kui aegumiskuupäev on möödas. Steriilsed implantaadid vastavad pürogeeni piirnormidele.

Mittesteriilsed implantaadid ja instrumendid on valideeritud, et tagada SAL 10^{-6}. Soovitatav on kasutada FDA heakskiidetud mähist vastavalt Meditsiiniseadmete Arendamise Assotsiatsiooni (AAMI) dokumendile ST79, Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities. Lõppkasutaja vastutus on kasutada ainult FDA poolt valitud steriliseerimistsükli spetsifikatsioonide (aeg ja temperatuur) jaoks heakskiidetud sterilisaatoreid ja tarvikuid (nt steriliseerimismähised, steriliseerimiskotid, keemilised indikaatorid, bioloogilised näitajad ja steriliseerimiskassetid).

Jäikade steriliseerimismahutite kasutamisel tuleb Globuse instrumentide ja laaditud graafiliste karpide nõuetekohaseks steriliseerimiseks arvesse võtta järgmist.
• Soovitatavad steriliseerimisparameetrid on toodud allolevas tabelis.
• Kasutada võib ainult jäiku steriliseerimismahuteid, mis on mõeldud kasutamiseks eelvaakumiga aurusteriliseerimisel.
• Jäiga steriliseerimismahuti valimisel peab kogu filtrimaterjal täielikult katma perforeeritud ala ja filtrit paigal hoidev seade peab tagama kindla ja ühtlase ühenduspinna, mis hoiab ära filtri paigast nihkumise.
• Jäika steriliseerimismahutisse ei tohi otseselt asetada rohkem kui ühte (1) laaditud graafilist karpi või selle sisu.
• Eraldiseisvad moodulid/statiivid või üksikud seadmed tuleb paigutada ilma virnastamata mahutikorvi, et tagada optimaalne ventilatsioon.
• Tuleb järgida jäiga steriliseerimismahuti tootja kasutusjuhiseid, küsimuste korral võtke juhiste saamiseks ühendust konkreetse mahuti tootjaga.
• Jäikade steriliseerimismahutite kasutamise kohta leiate lisateavet AAMI ST79-st.

MITTESTERIILSETE implantaatide ja instrumentide steriliseerimine on soovitatav (mähitud ja mahutis) järgmiselt.

Meetod	Tsükli liik	Temperatuur	Kokkupuuteaeg	Kuivamisaeg
Aur	Eelvaakum	132 °C (270 °F)	4 minutit	30 minutit
Aur	Eelvaakum	134 °C (273 °F)	3 minutit	30 minutit

Need parameetrid on valideeritud ainult selle seadme steriliseerimiseks. Kui sterilisaatorisse lisatakse muid tooteid, siis soovituslikud parameetrid ei kehti ja kasutaja peab looma uued tsükliparameetrid. Autoklaav peab olema nõuetekohaselt paigaldatud, hooldatud ja kalibreeritud. Kõigi elujõuliste mikroorganismide inaktiveerimise kinnitamiseks tuleb teha pidevaid teste.

ETTEVAATUST! USA föderaalseaduste kohaselt tohib seda seadet müüa vaid arst või muu osapool arsti väljakirjutuse alusel.

SÜMBOLI TÕLGE			
REF	KATALOOGINUMBER	STERILE R	STERILISEERITUD KIIRGUSEGA
LOT	PARTII NR	EC REP	VOLITATUD ESINDAJA EUROOPA ÜHENDUSES
⚠	ETTEVAATUST	🏭	TOOTJA
⊗	ÜHEKORDSELT KASUTATAV	⌛	KÕLBLIK KUNI: AAAA-KK-PP
QTY	KOGUS		