DI179B (REV. N)

CREO® STABILIZATION SYSTEM

07/2023

IMPORTANT INFORMATION ON THE CREO® STABILIZATION SYSTEM
WICHTIGE INFORMATIONEN ZUM CREO® STABILISIERUNGSSYSTEM
INFORMATIONS IMPORTANTES SUR LE SYSTÈME DE STABILISATION CREO®
INFORMAZIONI IMPORTANTI SUL SISTEMA DI STABILIZZAZIONE CREO®
INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE EL SISTEMA DE ESTABILIZACIÓN CREO®
BELANGRIJKE INFORMATIE OVER HET CREO® STABILISATIESYSTEEM
INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE O SISTEMA DE ESTABILIZAÇÃO CREO®
VIKTIGT: TEKNISK INFORMATION OM CREO® STABILISERINGSSYSTEM
TÄRKEÄTÄ TIETOA CREO® STABILOINTIJÄRJESTELMÄSTÄ
VIKTIG INFORMASJON OM CREO® STABILISERINGSSYSTEMET
VIGTIGE OPLYSNINGER OM CREO® STABILISERINGSSYSTEM
VIKTIGT INFORMATION OM CREO® STABILISERINGSSYSTEM
ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΣΗΣ CREO®
ÖNEMLİ BİLGİLER CREO® STABİLİZASYON SİSTEMİ
ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О СИСТЕМЕ СТАБИЛИЗАЦИИ CREO®
重要的 CREO® 稳定系统信息
CREO® 稳定系统的重要信息
CREO® 安定化システムに関する重要な情報
CREO® 안정화 시스템 중요 정보

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-GLOBUS2 (OR)
1-866-456-2872

EC REP
Advena Ltd.
Tower Business Complex
Sandyford Dublin 18
D18 W2K7
Ireland

AUTHORISED REPRESENTATIVE
AUSTRALIA SPONSOR: Medical Australia PTY LIMITED
Unit 5/7 Inglewood Place Baulkham Hills NSW 2153 Australia

UK REP
Advena Ltd.
Tower Business Complex
Sandyford Dublin 18
D18 W2K7
Ireland

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

SWISS REP: AJW Technology Consulting GmbH
Breite Straße 3, 40213 Düsseldorf, Germany

AUSTRALIA SPONSOR: Medical Australia PTY LIMITED
Unit 5/7 Inglewood Place Baulkham Hills NSW 2153 Australia

CE 0297

OUTSIDE THE UNITED STATES ONLY

ENGLISH — IMPORTANT INFORMATION ON THE CREO® STABILIZATION SYSTEM

DESCRIPTION

The CREO® Stabilization System consists of rods, hooks, monoaxial screws, uniplanar screws, polyaxial screws, reduction screws, translation screws, set screws, locking caps, tri-screws, locking screws, head offset reduction screws, trans-iliac connectors, staples, anchors, and associated manual surgical instruments. CREO® implants made with 4.75mm, 5.5mm, and 6.35mm diameter rods. In addition, CREO® implants made with 4.0mm and 6.0mm rods. CREO® implants are intended for use with 4.75mm, 5.5mm, and 6.35mm diameter titanium alloy rods with CoCr bearing surfaces and 6.0mm rods. CREO DLX™ implants are intended for use with 6.0mm and 6.35mm rods. Implant components can be rigidly locked into a variety of configurations for the individual patient and surgical condition. Polyaxial screws, hooks, and t-connectors are intended for cancellous bone only. Staples are intended for anterior use only. Rods and monoaxial screws may be used anteriorly or posteriorly. Locking caps are used to connect screws or hooks to the rod and trans-iliac connectors.

The most common uses of this screw, hook, and rod system in the posterior thoracolumbar and sacral spine is two rods, each positioned and attached lateral to the spinous process via pedicle screws and/or laminar hooks, pedicle or transverse process hooks.

The most common uses of this screw, hook, and rod system in the anterior thoracolumbar spine is one rod, positioned and attached to the vertebral bodies via monoaxial screws through an appropriate size staple.

Screws and hooks come in the variable form, which is a ball cup with an inner set screw or a threaded locking cap. The size and number of screws are dependent on the length and location of the rod. Screws are inserted into a pedicle of the thoracolumbar and/or sacral spine, the transverse process, or the ilium. Hooks are placed on the inferior or superior aspect of a lamina or on the transverse process in the spine reading cranio/ventral or caudo/ventral to stabilization. Hooks are attached to the laminae, pedicles, or transverse process of the posterior spine.

T-connectors are modular components designed to connect the two rods of a construct and act as a structural cross member. They are available in a variety of sizes to accommodate the width of the patient's anatomy. The size and number of t-connectors are dependent on the desired length. Multiple t-connectors may be used to connect two rods and may be placed at any angle relative to each other. T-connectors are also be used to create grooving rod constructs in pediatric patients to allow growth until skeletal maturity.

CREO® implants are exposed to titanium alloy, cobalt chromium molybdenum alloy, stainless steel, as specified in ASTM F136, F1295, F1472, F1537 and F138. Rods are also available in commercially pure titanium, as specified in ASTM F67. Anchors are composed of radiolucent polyetheretherketone (PEEK), as specified in ASTM F2026. Implants are provided sterile for single use in tantalum markers, as specified in ASTM F136, F1472, or F1295 or F560. Screws are also available with hydroxyapatite (HA) coating per ASTM F1185. The HA coating is applied to the thread form of the screw and is intended to promote bone fixation. Implants manufactured from titanium, titanium alloy, or cobalt chromium alloy are MRI conditional.

CREO ONE™ Rotoloc screws are used with EcoliteSPIN®, Medtronic Sofamor Danek™, or without navigation or guidance assistance. CREO ONE™ Rotoloc screws are also used with navigation or guidance assistance.

INDICATIONS

The CREO Stabilization System implants are non-cervical spinal fixation devices intended for use in skeletally mature patients for the following indications: degenerative disc disease (defined as discogenic back pain with degeneration of the disc confirmed by history and radiographic studies), spondylolisthesis, trauma (i.e. fracture or dislocation), spinal stenosis, deformities (i.e. scoliosis, kyphosis, and/or lordosis), tumor, pseudarthrosis or cervical kyphosis, and failed previous fusion (e.g. pseudarthrosis).

When used for posterior, non-cervical, pedicle screw fixation in pediatric patients (CREO® 4.75 implants only), the CREO® Stabilization System is intended for the following indications: severe spondylolisthesis (Grades 3 and 4) of the L5-S1 vertebra in skeletally mature patients treated by autogenous fusion only, or idiopathic scoliosis in patients who are skeletally mature as determined by Risser stage 4 or 5 and/or Bone Age assessment.

CREO® screws include fenestrations at the distal end for injection of bone cement, radiopaque dye or saline. These fenestrations may also promote bony ingrowth for the fixation of bone cement to implant. Injection of bone cement is intended for use as an adjunct to osteoporotic bone. Radiopaque dye or saline may be used to aid in screw placement to avoid violation of the pedicle wall.

When used for posterior, non-cervical, pedicle screw fixation in pediatric patients (CREO® 4.75 implants only), implants are indicated as an adjunct to fusion to treat adolescent idiopathic scoliosis. The CREO® 4.75 Stabilization System is intended to be used with autograft and allograft bone graft. Pediatric pedicle screw fixation is limited to a posterior approach.

In order to achieve additional levels of fixation in skeletally mature patients, the CREO® Stabilization System rods may be connected to the OSSEOTRUST® Sacroiliac Screw Fixation System (K112135) or the OSSEOTRUST® Sacral Screw Fixation System (K112135) or the Sacral-Iliac Connector System (K112135) via the CREO® 4.75 Sacral-Iliac Connector. Stabilization of the sacroiliac joint is limited to pediatric patients, the CREO® Stabilization System rods may be connected to the REVERE® 4.5 Stabilization System using corresponding connectors. Refer to the REVERE®, REVERE® 4.5, or ELLIPSE® system package insert for instructions and indications of use.

WARNINGS

The safety and effectiveness of pedicle screw spinal systems have been established only for spinal conditions with significant mechanical instability or deformity requiring fusion. These conditions are severe spondylolisthesis (grade 3 or greater) of the L5-S1 vertebra or deformity of the thoracic and lumbar spine. No clinical benefit has been demonstrated for pedicle screw spinal systems in the absence of these conditions. Non-fusion spinal implantation in adult patients who have severe degenerative spondylolisthesis with objective evidence of neurologic impairment, fracture, dislocation, scoliosis, kyphosis, spinal tumor and failed previous fusion (pseudarthrosis). Do not implant these devices in patients who have these spinal anatomic conditions unless these conditions are the source of spinal instability.

One of the potential risks identified with this system is death. Other potential risks which may require additional surgery, include:

- device component failure
- loss of fixation
- non-union
- fracture of the vertebrae
- loss of spinal curvature,
- neurological injury,
- vascular or visceral injury.

Potential risks when used with bone cement include:

- Hypersensitivity reactions in susceptible persons resulting in anaphylactic response
- Tissue damage, necrosis, or discoloration caused by cement leakage
- Micromotion of cement against bone surface caused by inadequate fixation
- Fat embolism

Cement leakage may cause tissue damage, nerve or circulatory problems, and other serious adverse events. These risks may increase with the number of cement injections. Use bone cement only when the vertebral cortex is intact, and also with the volume of bone cement used.

Serious adverse events, some with fatal outcome, associated with the use of acrylic bone cements in the spine include myocardial infarction, cardiac arrest, pulmonary embolism, fat embolism, pulmonary embolism, and cardiac embolism. A majority of these adverse events present early within the post-operative period; there have been some reports of diagnoses beyond a year or more after the procedure.

Other reported adverse events for acrylic bone cements intended for use in the spine include leakage of the bone cement beyond the site of its intended placement which could result in serious injury into the adjacent vertebra or into the intervertebral disc, or into a blood vessel, or into the spinal canal or neuroforamina, which may result in pain, radiculopathy, and/or other neurological deficit, including paralysis.

There is no clinical data regarding the use of bone cement in pregnant or lactating women.

Strict adherence to the surgical technique guide is strongly recommended.

Components of the implant system should not be used with components of any other manufacturer.

The components of this system are manufactured from titanium alloy, pure titanium, stainless steel and cobalt chromium-molybdenum alloy. Mixing of stainless steel implant components with different materials is not recommended for metallurgical, mechanical and functional reasons.

ADDITIONAL WARNINGS FOR PEDIATRIC PATIENTS

The use of pedicle screw fixation in the pediatric population may present additional risks when patients are of smaller stature and skeletally immature. Pedicle screw fixation in pediatric patients may have smaller spinal structures (pedicle) to fix the pedicle screw. The use of pedicle screws or increase the risk of pedicle screw malpositioning and neurological or vascular injury. Patients not skeletally mature may have the potential for growth disturbance of the spine, thorax, or pelvis. The safety and effectiveness of this system has not been established for multi-level posterior non-cervical fusions in pediatric patients.

Pediatric patients may be at increased risk for device-related injury because of their smaller stature.

PRECAUTIONS

The implantation of screw, hook and rod systems should be performed only by experienced spinal surgeons because this is a technically demanding procedure presenting a risk of serious injury to the patient. Preoperative planning and patient anatomy should be considered when selecting screw diameter and length, and hook size.

The CREO® Stabilization System rods are available in 4.75 implants intended for use with a 4.75mm rod, 5.5 implants intended for use with a 5.5mm rod, and 6.35 implants intended for use with a 6.35mm rod. CREO® 5.5 Threaded screws and locking caps are also intended for use with 6.35mm rods. CREO® 4.0 and CREO® Polyaxial rods implants are intended for use with 4.0mm and 6.0mm rods. CREO DLX™ implants are intended for use with 6.0mm and 6.35mm rods. Surgical implants are SINGLE USE devices. Do not reuse implants. Implants should not be reused under any circumstances. Do not use implants if the package is damaged or if it has been shall stated that it has been previously opened. Do not use implants after the date appears on the package.

Based on fatigue testing results, when using the CREO® Stabilization System, the surgeon should consider the levels of risk illustrated in the following examples when selecting the implant size, patient activity level, patient conditions, and, implant and treatment options for the system.

When performing cement augmentation, confirm that the pedicle length is sufficient for the most posterior screw fenestration to be located within the vertebral body.

ADDITIONAL PRECAUTIONS FOR PEDIATRIC PATIENTS

The implanting surgeon should consider carefully the size and risk of implants most suitable for the pediatric patient's age, size, weight and skeletal maturity.

Since pediatric patients may have additional growth potential following implant surgery, the likelihood of a subsequent removal and/ or revision surgery is greater than in adult patients.

CONTRAINDICATIONS

Certain degenerative diseases or underlying physiological conditions such as diabetes or rheumatoid arthritis may alter the healing process, thereby increasing the risk of failure of bone/implant.

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

Factors such as the patient's weight, activity level, and adherence to weight bearing or load bearing instructions have an effect on the stresses, in turn, on the implant construct.

- Osteoporosis when used without cement augmentation
- Active local or systemic infection
- Degenerative disease or underlying physiological conditions that may alter the healing process
- Patients with a known sensitivity to titanium alloy which may affect implant stress
- Contraindications associated with bone cement
- Poor viability with fluoroscopy
- Patients with hemophilia
- Patients with severe cardiac and/or pulmonary insufficiency
- Patients with known sensitivity to the monomers and components of bone cement

Note: In cases of severe osteoporosis with a cement-augmented fixation, the possibility of prophylactic vertebroplasty of the adjacent vertebrae must be considered.

PACKAGING

CREO® implants and instruments may be supplied pre-packaged and sterile, using gamma irradiation. The integrity of the sterile packaging should be verified prior to use. Implants labeled sterile are for single use only. Implants should be inspected prior to use 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. Implants supplied non-sterile must be cleaned and then sterilized, remove the products from the packaging using aseptic technique.

The instrument sets are provided in the Durin®Way and Steri-Guard™ Instrument Case System, as described in the STERILIZATION section below. Following use or exposure to soil, instruments must be cleaned, as described in the CLEANING section below.

HANDLING

All instruments and implants should be treated with care. Improper use or handling may lead to damage and/or possible malfunction. Do not use damaged instruments or implants. Do not re-use single use implants in any circumstance. All products should be inspected prior to use to ensure that there is no unacceptable deterioration such as corrosion, discoloration, pitting, cracked seals, etc. Non-working surfaces should not be damaged by scratching or notching as this may lead to premature failure.

CLEANING

All instruments that can be disassembled must be disassembled for cleaning. All handles must be detached. Instruments may be reassembled following sterilization. Instruments and durable goods are provided non-sterile and should be cleaned prior to sterilization and should be placed into a sterile surgical field or (if applicable) return unit of the product to Globus Medical.

Cleaning and sterilization of reusable devices should be validated by the user prior to their first use and thereafter at regular intervals. Cleaning and decontamination must include the use of neutral cleaners followed by a deionized water rinse. Note: certain cleaning solutions such as those containing chemical, glutaraldehyde, bleach, and/or other aldehydes may cause permanent damage to instruments; these solutions should not be used.

The following cleaning instructions are provided for information only. Users are responsible for validating the cleaning method chosen for use/specific borne. Radiopaque dye or saline may be used to aid in screw placement to avoid violation of the pedicle wall.

- Remove gross contamination with a disposable wipe.
- Submerge in a solution of 1 enzymatic detergent per manufacturer's recommendations.
- Immerse for the time specified by the detergent and allow them to soak for a minimum of 2 minutes.
- 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.
- Using a sterile syringe, draw up the enzymatic detergent solution. Flush any lumens and hard to reach areas until no soil is seen coming out.
- Remove the instruments from the detergent and rinse them in running water for a minimum of 2 minutes.
- 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 remain submerged for the time specified during the lumens. Sonicate for a minimum of 3 minutes.
- Remove the instruments from the detergent and rinse them in running deionized water or reverse osmosis water for a minimum of 2 minutes.
- Dry with towels using a clean soft cloth and filtered pressurized air.
- 13. Visually inspect the instruments. If soil is present, then repeat cleaning process starting with Step 3.

CONTACT INFORMATION

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

STERILIZATION

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

Sterile implants and instruments are supplied sterile via gamma irradiation at a minimum dose of 25kGy (2.5Mrad) at 20 to 40°. Sterile products are packaged in a heat sealed, double foil pouch. The expiration date is provided in the package label. These products are validated sterile unless the packaging has been opened or damaged.

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

When using a rigid sterilization container, the following must be taken into consideration for proper sterilization of Globus devices and FDA clearance:

- Recommended sterilization parameters are listed in the table below.
- Only rigid sterilization containers for use with pre-vacuum steam sterilization may be used.
- When selecting a rigid sterilization container, it must have a minimum filter area of 176in² total, or a minimum of four (4) 7.5in diameter filters.
- No more than one (1) loaded graphic case or its contents can be placed directly into a rigid sterilization container.
- Perforated metal trays/racks or single devices must be placed, without stacking, in a container basket to ensure optimal sterilization.

SYMBOL TRANSLATION

REF	CATALOGUE NUMBER	STERILE R	STERILIZED BY IRRADIATION
LOT	LOT NUMBER		STERILE BARRIER SYSTEM
	USE BY (YYYY-MM-DD)		CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE
	CAUTION	EC REP	AUTHORISED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY
	SINGLE USE ONLY	CH REP	AUTHORISED REPRESENTATIVE IN SWITZERLAND
	DO NOT RESTERILIZE		MANUFACTURER
	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED		NON-STERILE
	MEDICAL DEVICE		DATE OF MANUFACTURE (YYYY-MM-DD)
MD			PRESCRIPTION USE ONLY

DEUTSCH — WICHTIGE INFORMATIONEN ZUM CREO® STABILISIERUNGSSYSTEM

BESCHREIBUNG

Das CREO® Stabilisierungssystem besteht aus Stäben, Haken, Monoaxialschrauben, Uniplanarschrauben, Polyaxialschrauben, Reduktionsschrauben, Translationsschrauben, Gewindestiften, Arretierungsschrauben, Kopfversatzreduktionsschrauben, Transiliakalen Verbindern, Installationsgeräten, Klammern, Ankern und zugehörigen handgeführten chirurgischen Instrumenten. Implantate CREO® werden mit Stäben mit 4,75 mm, 5,5 mm und 6,35 mm Durchmesser hergestellt. Außerdem CREO® Implantate mit 4,0 mm und 6,0 mm Stäben. CREO® Implantate sind für die Verwendung mit 4,75 mm, 5,5 mm und 6,35 mm Titanlegierungsstäben mit CoCr-Lagerflächen und 6,0 mm Stäben vorgesehen. CREO DLX™ Implantate sind für die Verwendung mit 6,0 mm und 6,35 mm Stäben vorgesehen. Die Implantatkomponenten können in einer Vielzahl von Konfigurationen starr befestigt werden, um den individuellen Patienten- und OP-Voraussetzungen gerecht zu werden. Spongiosaschrauben, Haken und T-Konnektoren sind nur für den posterioren Einsatz vorgesehen. Klammern sind nur für den anterioren Einsatz vorgesehen. Stäbe und Monoaxialschrauben können anterior oder posterior verwendet werden. Die Arretierungskappen werden zum Verbinden der Schrauben oder Haken mit dem Stab und den translateralen Gerüsten.

Die am häufigsten angewendete Kombination dieses Schrauben-Haken-Stab-Systems in der posterioren thorakolumbalen und sakralen Wirbelsäule ist ein Stab, der lateral zu den Dornfortsätzen durch Pedikelschrauben und/oder laminare Haken, Pedikel- oder Querfortsatzhaken positioniert und befestigt werden.

Die am häufigsten angewendete Kombination dieses Schrauben-Stab-Haken-Systems in der anterioren thorakolumbalen Wirbelsäule ist ein Stab, der mit Monoaxialschrauben durch eine Klammer der geeigneten Größe an den Wirbelkörpern positioniert und befestigt wird.

Die Schrauben und Haken werden mittels Verschraubkappen mit Innenfeststellschrauben oder einer Verschraubkappe mit Gewinde an den Stab befestigt. Die Größe und Anzahl der Schrauben hängt von der Länge und Position des Stabes ab. Schrauben werden in die Pedikel der thorakolumbalen und/oder sakralen Wirbelsäule eingesetzt. Die Schrauben können mit Kopfversatzreduktionsschrauben verwendet werden. Typ und Anzahl der Haken sind von der Größe und Position des Stabes abhängig. Haken werden an der Lamina, Pedikel oder Querfortsatz der posterioren Wirbelsäule befestigt.

Querverbinder sind modulare Komponenten, die zur Verbindung der beiden Stäbe eines Konstrukts gedacht sind und als strukturelle Querverbindung wirken. Sie sind in einer Vielzahl von Größen erhältlich, um der Breite der Anatomie des Patienten gerecht zu werden. Größe und Anzahl der Querverbinder sind von der gewünschten Länge abhängig. Es können mehrere Querverbinder verwendet werden, um beide Stäbe miteinander zu verbinden. Querverbinder können auch verwendet werden, um Rillenstabkonstrukte bei pädiatrischen Patienten zu erstellen, die Wachstum bis zur Skelettreife zu ermöglichen.

CREO® Implantate werden Titanlegierung, Kobalt-Chrom-Molybdän-Legierung oder rostfreiem Edelstahl gemäß ASTM F136, F1295, F1472, F1537 und F138 ausgesetzt. Stäbe sind auch in kommerziell reinem Titan gemäß ASTM F67 erhältlich. Anker bestehen aus röntgendurchlässiger Polyetheretherketon (PEEK) gemäß ASTM F2026. Implantate werden steril zur Einmalverwendung in Tantalmarkierungen gemäß ASTM F136, F1472 oder F1295 oder F560 geliefert. Schrauben sind auch mit einer Hydroxylapatitbeschichtung (HA) gemäß ASTM F1185 erhältlich. Aufgrund des Risikos der genetischen Korrosion dürfen die Titanlegierungsstäbe nicht mit Edelstahlstäben verbunden werden. Titanlegierung- oder Kobalt-Chrom-Implantate sind unter gängigen klinischen Bedingungen MR-konditionell.

CREO ONE™ Rotoloc-Schrauben werden mit EcoliteSPIN®, Medtronic SteathStation® oder ohne Navigation oder Führungshilfe verwendet. CREO ONE™ Rotoloc-Schrauben dürfen nicht zusammen mit Roboter- oder Navigationssystemen anderer Hersteller verwendet werden.

INDIKATIONEN

Das CREO® Stabilisierungssystem-Implantate sind Fixiervorrichtungen für die Wirbelsäule mit Ausnahme der HWS, die für skelettreife Patienten für die folgenden Indikationen vorgesehen sind: degenerative Bandscheibenerkrankung (definiert als diskogener Rückenschmerz mit degenerativer Bandscheibe, bestätigt durch Anamnese und radiographische Untersuchungen), Spondylolisthese, Trauma (z. B. Fraktur oder Luxation), Spinalstenose, Deformitäten (z. B. Skoliose, Kyphose und/oder Lordose), Schwannom-Krankheit), Tumor, Stenose und fehlgeschlagene vorangehende Fusion (Pseudarthrose). Bei der Verwendung als Hilfsmittel bei der Fusion zur Behandlung von Adoleszenz-Skoliose, die durch Risser-Stufe 4 oder 5 und/oder Knochenalter skelettreif sind.

Eine weitere Indikation für das CREO® Stabilisierungssystem ist die Behandlung der schweren Spondylolisthese Grad 3 und 4) der Wirbelsäule L5-S1 bei Patienten mit ausgewachsenem Skelettsystem, bei denen eine Fusion mittels autogener Knochentransplantation durchgeführt wird, und bei Skoliose, die durch Risser-Stufe 4 oder 5 und/oder Knochenalter skelettreif sind.

Schrauben mit Fenestrierungen am distalen Ende zur Injektion von Knochenzement, Röntgenkontrastmittel oder Kochsalzlösung. Diese Fenestrierungen können auch knöchernes Einwachsen für die Fixierung von Knochenzement an Implantat fördern. Injektion von Knochenzement ist für die Verwendung als Hilfsmittel bei der Fusion zur Behandlung von osteoporotischem Knochen vorgesehen. Röntgenkontrastmittel oder Kochsalzlösung zur Unterstützung bei der Schraubenplatzierung verwendet werden.

Die Verwendung zur posterioren nicht-zervikalen Pedikelschraubenfixierung bei pädiatrischen Patienten sind die Implantate des CREO® 4.75 Stabilisierungssystems vorgesehen als Hilfsmittel bei der Fusion zur Behandlung von idiopathischer Skoliose bei Jugendlichen. Die CREO® 4.75 Stabilisierungssystem ist für den Einsatz mit Autotransplantat und/oder Allotransplantat bestimmt. Die pädiatrische Pedikelschraubenfixierung ist auf einen posterioren Zugang begrenzt.

Zur Erzielung zusätzlicher Fixierungsebenen bei ausgewachsenen Patienten können die Stäbe des CREO® Stabilisierungssystems unter Verwendung des OSSEOTRUST® Sakroiliakalen Schraubenfixierungssystems (K112135) oder des REVERE® Stabilisierungssystems unter Verwendung entsprechender Verbinder mit dem REVERE® Stabilisierungssystem (K112135) oder dem CREO® 4.75 Sakroiliakalen Verbinder verbunden werden. Die Stabilisierung des Iliosakralgelenks ist auf pädiatrische Patienten beschränkt, die CREO® Stabilisierungsstäbe können unter Verwendung entsprechender Verbinder mit dem REVERE® 4.5 Stabilisierungssystem verbunden werden. Verwenden Sie zu Anweisungen und Anwendungsindikationen die Packungsbeilage des REVERE®, REVERE® 4.5 bzw. ELLIPSE® Systems.

WARNHINWEISE

Die Sicherheit und Wirksamkeit der Pedikelschrauben-Wirbelsäulensysteme wurden nur für Wirbelsäulenerkrankungen mit signifikanter mechanischer Instabilität oder Deformität bestätigt, die eine Fusion mittels Instrumentation erfordern. Diese Erkrankungen sind schwere degenerative Spondylolisthese (definiert als

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 inget mer smuts kommer ut.
8. Avlägsna instrumenten från rengöringsmedlet och skölj dem under rinnande, varmt kranvatten.
9. Förbered Enzol® (eller ett liknande enzymatiskt rengöringsmedel) enligt tillverkarens rekommendationer i en ultraljudsrengörare.
10. Sänk ned instrumenten helt och hållet i ultraljudsrengöraren och spola lumen för att säkerställa att de exponeras för rengöringsmedlet. Rengör med ultraljud i minst 3 minuter.
11. Avlägsna instrumenten från rengöringsmedlet och skölj dem under rinnande, avjoniserat vatten eller "omvänd osmos"-vatten i minst 2 minuter.
12. Torka instrumenten med en ren, mjuk duk och filtrerad tryckluft.
13. Inspektera varje instrument visuellt avseende synlig smuts. Om synlig smuts observeras, upprepa rengöringsproceduren från steg 3.

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

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

Sterila implantat och instrument steriliseras med gammastrålning och valideras för att tillförsäkra en SAL-nivå (Sterility Assurance Level) på 10^{-6}. Sterila produkter förpackas i en värmeförseglad, dubbel foliepåse. Utgångsdatumet anges på förpackningens etikett. Dessa produkter anses vara sterila om förpackningen inte har öppnats eller skadats.

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

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

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

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

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

FÖRKLARING AV SYMBOLER			
REF	KATALOGNUMMER	STERILE R	STERILISERAD MED BESTRÅLNING
LOT	PARTINUMMER		STERILT BARRIÄRSYSTEM
	ANVÄND FÖRE (ÅÅÅÅ-MM-DD)		SE BRUKSANVISNINGEN
	FÖRSIKTIGHET	EC REP	AUKTORISERAD REPRESENTANT INOM EU
	ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK	CH REP	AUKTORISERAD REPRESENTANT I SCHWEIZ
	FÅR INTE OMSTERILISERAS		TILLVERKARE
	FÅR INTE ANVÄNDAS OM FÖRPACKNINGEN ÄR SKADAD		ICKE-STERIL
	PRODUKTKVANTITET		TILLVERKNINGSDATUM (ÅÅÅÅ-MM-DD)
MD	MEDICINTEKNISK PRODUKT	Rx ONLY	ENDAST PÅ LÄKARORDINATION

DANSK — VIGTIGE OPLYSNINGER OM CREO®-STABILISERINGSSYSTEM

BESKRIVELSE
CREO®-stabiliseringssystem består af stave, kroge, monoaksiale skruer, uniplanære skruer, polyaksiale skruer, reduktionsskruer, fenestrerede skruer, skruer med sylespids, låsekapsler, t-konnektorer, head-offset-konnektorer, transiliaca-konnektorer, stifter, ankre og tilhørende manuelle kirurgiske instrumenter. Implantaterne fås i forskellige størrelser, der passer til forskellige patienters anatomi. CREO®-implantaterne passer til stave med diametre på 4,75 mm, 5,5 mm og 6,35 mm. Desuden passer CREO® 5,5 skruer med gevind og låsekapsler til stave med en diameter på 6,0 mm. CREO NXT™ og CREO® Preferred Angle implanter passer til 5,5 mm og 6,0 mm stave. CREO DLX™-implantaterne passer til 6,0 mm og 6,35 mm stave. Implantatkomponenterne kan låses fast i mange forskellige konfigurationer, så de kan tilpasses til den enkelte patient og de kirurgiske forhold. Polyaksiale skruer, kroge og t-konnektorer er kun beregnet til posterior brug. Stifterne er kun beregnet til anterior brug. Stave og monoaksiale skruer kan bruges både posteriort og anteriort. Låsekapsler bruges til at forbinde skruer eller kroge til staven og transiliaca-konnektorerne.

Den mest almindelige anvendelse for dette skrue-, krog-, stavsystem i den posteriore thoracolumbale og sakrale rygsøjle er to stave, der hver er placeret og hæftet lateralt til processus spinosus ved hjælp af pedikelskruer og/eller lamina- pedikel- eller processus transversus-kroge.

Den mest almindelige anvendelse for skrue-, krog-, stavsystemet i den anteriore thoracolumbale rygsøjle er en stav placeret og hæftet til hvirvellegemerne i rygraden via. monoaksiale skruer gennem en stift af passende størrelse.

Skruer og kroge forbindes med stavene med brug af en låsekapsel med en indre sætskrue med en gevind. Størrelsen og antallet af skruer afhænger af stavens længde og placering. Skruerne sættes ind i en pedikel på den thoracolumbale og/eller sakrale rygsøjle. Skruer kan bruges med en krampe eller et anker. Typen og antallet af kroge afhænger af det sted i rygsøjlen, der har behov for korrektion og/eller stabilisering. Kroge hæftes til laminae, pedikler eller processus transversus på den posteriore rygsøjle.

T-konnektorer er modulære komponenter, der er beregnet til at forbinde to stave af en konstruktion, og de virker som et strukturelt krydsled. Sætskruer, der klemmes på stavene, fastgør t-konnektorerne til stavene. Yderligere sætskruer fastgør de justerbare krydsled i den ønskede længde. Der kan bruges yderligere konnektorer til at forbinde de to stave, og disse fastgøres også ved hjælp af sætskruer. Konnektorer kan også bruges til at danne voksende konstruktioner med stave hos pædiatriske patienter, så de kan vokse til skelettet er udvokset.

CREO®-implantater består af titanlegering, koboltkrommolybdænlegering eller rustfrit stål, som angivet i ASTM F136, F1295, F1472, F1537 og F138. Stave fås desuden i kommercielt rent titan, som angivet i ASTM F67. Ankre består af røntgengennemskinnelige polymer polyetheretherketon (PEEK), som angivet i ASTM F2026, med markører af titanlegering eller tantal, som angivet i ASTM F136, F1472, F1295 eller F560. Skruer fås også med HA-belægning i overensstemmelse med ASTM F1185. På rund af risikoen for galvanisk korrosion efter implantationen må implantater af rustfrit stål ikke anvendes sammen med implantater fremstillet af titan, titanlegering eller koboltkrommolybdænlegering.

CREO ONE™ Robotic Screws er beregnet til brug med ExcelsiusGPS®, Medtronic StealthStation™ eller uden navigation eller guidehjælp. CREO ONE™ Robotic skruer må ikke anvendes med robot. eller navigationssystemer fra tredjemand.

INDIKATIONER
CREO®-stabiliseringssystemimplantater er ikke-cervikale rygradsfikseringsenheder, der er beregnet til posterior pedikelskruefiksering (T1-S2/ilium), posterior krogfiksering (T1-L5) eller anterolateral fiksering (T8-L5). Fiksering med pedikelskruer er beregnet til udvoksede patienter (inklusive små voksne) og pædiatriske patienter (kun CREO® 4,75). Disse enheder er beregnet som et supplement til fusion i alle følgende tilfælde: degenerativ diskussygdom (defineret som diskogene rygsmerter med degeneration af disken, der er bekræftet af anamnesen og ved røntgenundersøgelser), spondylolistese (inkl.alvorlig spondylolistese [Grad 3 og 4] i ryghvirvlerne L5-S1), trauma (f.eks. fraktur eller dislokering), deformiteter eller kurvaturer (f.eks. skoliose, kyfose og/eller lordose, Scheuermanns sygdom), tumor, stenose og tidligere manglende fusion (pseudoartrose). Hvis det anvendes som supplement til fusion, er CREO®-stabiliseringssystemet beregnet til brug med auto- og/eller allografter.

CREO®-stabiliseringssystemet er beregnet til behandling af alvorlig spondylolistese (Grad 3 og 4) i vertebra L5-S1 hos patienter med et udvokset skelet, der får udført fusion med autogent knoglegraft og har implantater, der er fastgjort til den lumbosakrale rygrad og/eller ilium, hvor implantaterne fjernes, efter at der er opnået en fast fusion. Niveauerne for pedikelskruefiksering er for disse patienter L3-sacrum/ilium.

CREO®-skruer inkluderer fenestreringer ved den distale ende til injektion af knoglecement, røntgenfast farvestof eller sterilt saltvand. Disse fenestreringer kan også fremme knogleindvækst i skruen. Injektion af knoglecement bruges til at forstærke skruefiksering i svage knogler eller knogler med osteoporose. Røntgenfast farvestof eller sterilt saltvand kan bruges til at hjælpe med at placere skruen, så pediklens sider ikke beskadiges.

Når det bruges til posterior ikke-cervikal fiksering af pedikelskruer hos pædiatriske patienter, er implantater i CREO® 4.75-stabiliseringssystemet indikeret som et supplement til fusion ved behandling af adolescent idiopatisk skoliose. CREO® 4.75-stabiliseringssystemet er beregnet til brug med autograft og/eller allograft. Fiksering med pædiatriske pedikelskruer er begrænset til posterior adgang.

For at opnå yderligere fikseringsniveauer hos udvoksede patienter kan CREO®-stabiliseringssystemets stave forbindes til REVERE®-stabiliseringssystemet (5,5 mm eller 6,35 mm stave), REVERE® 4.5-stabiliseringssystemet (4,5 mm stav) eller ELLIPSE® Occipito-Cervico-Thoracic Spinal systemet (3,5 mm stave) ved hjælp af de tilhørende konnektorer. For at opnå yderligere fikseringsniveauer hos pædiatriske patienter kan CREO®-stabiliseringssystemets stave forbindes til REVERE® 4.5-stabiliseringssystemet ved hjælp af de tilhørende konnektorer. Der henvises til REVERE®-, REVERE® 4.5- eller ELLIPSE®-systemets pakkeindlæg vedr. brugsanvisninger og indikationer for brug.

ADVARSLER
Sikkerheden og effektiviteten af rygradssystemer med pedikelskruer er kun bestemt for rygradstilstande med betydelig mekanisk instabilitet eller deformiteter, der kræver fusion med instrumenter. Disse tilstande er: betydelig mekanisk instabilitet eller deformitet af den thorakale, lumbale og sakrale rygrad, der er sekundær til svær spondylolistese (grad 3 og 4) i L5-S1 hvirvel, degenerativ spondylolistese med objektive beviser på neurologisk svækkelse, fraktur, dislokering, skoliose, kyfose, rygradstumorer og tidligere manglende fusion (pseudarthrose). Sikkerheden og effektiviteten af disse enheder til andre formål er ukendt.

En af de potentielle risici forbundet med dette system er dødsfald. Andre potentielle risici, der kan kræve yderligere indgreb, omfatter:
- komponentbrud,
- fikseringstab,
- manglende heling,
- brud på ryghvirvel,
- ændringer af rygradens kurvatur,
- neurologisk skade og
- karskade eller skade på indre organer.

Mulige risici, når systemet anvendes med knoglecement inkluderer:
- Hypersensitivitetsreaktioner hos modtagelige personer kan resultere i en anafylaktisk reaktion
- Vævsskader, nerve- eller kredsløbsproblemer forårsaget af cementlækage
- Mikroskopiske bevægelser af cementen mod knogleoverfladen, der skyldes en utilstrækkelig fiksering
- Fedtemboli

Cementlækage kan forårsage skade på væv og nerver eller give kredsløbsproblemer og andre alvorlige komplikationer. Disse risici øges med antallet af rygradsniveauer, hvori der anvendes knoglecement, og med den mængde der anvendes.

Brug af akrylknoglecementer i rygraden er forbundet alvorlige komplikationer, nogle endog med dødsfald til følge, heriblandt myokardieinfarkt, hjertestop, slagtilfælde, lungeemboli og hjerteemboli. Selvom de fleste af disse komplikationer forekommer tidligt i den postoperative periode, er der rapporteret om diagnoser mere end et år eller mere efter proceduren.

Andre rapporterede komplikationer ved akrylknoglecementer, der er beregnet til brug i rygraden, omfatter lækage af knoglecementen uden for det påtænkte område med indtrængning i det vaskulære system, hvilket resulterer i lunge- og/eller hjerteemboli eller andre kliniske følgesygdomme.

Der findes ingen kliniske data vedrørende brug af knoglecement hos gravide eller ammende kvinder.

Det anbefales at følge vejledningen i kirurgisk teknik nøje.

Dette systems komponenter må ikke anvendes med komponenter fra andre producenter.

Komponenterne i dette system er fremstillet af titanlegering, rustfrit stål eller koboltkrommolybdænlegering. Af metallurgiske, mekaniske og funktionelle grunde frarådes det at blande implantatkomponenter af rustfrit stål med andet materiale.

YDERLIGERE ADVARSLER FOR PÆDIATRISKE PATIENTER
Brug af fiksering med pedikelskruer hos børn medfører yderligere risici, når patienterne er små og endnu ikke udvokset. Pædiatriske patienter har mindre rygradsstrukturer (pedikeldiameter eller -længde), hvilket kan forhindre brugen af pedikelskruer eller øge risikoen for forkert placering af pedikelskruer samt for neurologiske læsioner eller vaskulære skader. Patienter med et ikke-udvokset skel, der får foretaget rygradsfusion kan have en nedsat længdevækst af rygraden, og de har større risiko for rygradsdeformiteter pga. fortsat vækst af den anteriore rygrad.

De deres størrelse er mindre, har pædiatriske patienter øget risiko for læsioner i forbindelse med enheden.

FORHOLDSREGLER
Implantation af systemer med skruer, kroge og stave må udelukkende udføres af kirurger, der har erfaring i rygradskirurgi, da det drejer sig om en teknisk krævende procedure, der udgør en risiko for alvorlig patientskade. Præoperativ planlægning og patientens anatomi skal overvejes, når der vælges skruediameter og -længde samt krogstørrelse.

CREO®-stabiliseringssystemet inkluderer 4,75 mm implanter, der er beregnet til brug med 4,75 mm stave, 5,5 mm implanter, der er beregnet til brug med 5,5 mm stave, samt 6,35 mm implanter, der er beregnet til brug med 6,35 mm stave. CREO® 5,5 mm skruer med gevind og låsekapsler er også beregnet til brug med en 6,0 mm stav. CREO NXT™ og CREO® Preferred Angle implanterne er beregnet til brug med 5,5 mm og 6,0 mm stave, CREO DLX™ implanterne er beregnet til brug med 6,0 mm og 6,35 mm stave. Kirurgiske implantater er kun beregnet til ENGANGSBRUG og må aldrig genbruges. Et eksplanteret implantat må aldrig genimplanteres. Selvom enheden synes ubeskadiget, kan den have små defekter og interne belastningsmønstre, der kan føre til brud.

Når CREO®-stabiliseringssystemet bruges, skal kirurgen, på baggrund af resultater fra tests for materialetræthed, tage hensyn til implantationsniveauerne, patientens vægt, patientens aktivitetsniveau og andre forhold, der kan have indvirkning på systemets præstationer.

Når der bruges forstærkning med cement, skal det sikres, at pedikellængden er tilstrækkelig, til at den mest posteriore skruefenestrering kan placeres indenfor hvirvellegemet.

YDERLIGERE FORHOLDSREGLER FOR PÆDIATRISKE PATIENTER
Kirurgen, der implanterer, skal omhyggeligt overveje hvilken type implantat, der er bedst egnet til den pædiatriske patients alder, størrelse, vægt og skeletmæssige modenhed.

Da pædiatriske patienter stadig vokser efter implantationen, er sandsynligheden for en efterfølgende fjernelse og/eller revisionskirurgi større end hos voksne patienter.

KONTRAINDIKATIONER
Visse degenerative sygdomme eller tilgrundliggende fysiologiske tilstande, som f.eks. diabetes eller reumatoid artrit, kan ændre helingsprocessen og dermed øge risikoen for implantatbrud.

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

Faktorer som patientens vægt, aktivitetsniveau og overholdelse af retningslinjer for løftning og belastning påvirker den belastning, implantatet udsættes for.
- Osteoporose, når systemet anvendes uden forstærkning med cement
- Aktiv lokal eller systemisk infektion
- Degenerative sygdomme eller tilgrundliggende fysiologiske tilstande, der kan påvirke helingsprocessen
- Faktorer som for eksempel patientens vægt og aktivitetsniveau kan påvirke implantatstress
- Kontraindikationer, når systemet anvendes med knoglecement
- Dårlig fluoroskopisk visibilitet
- Patienter med trombofili
- Patienter med alvorlig hjerte- og/eller lungeinsufficiens
- Patienter med kendt overfølsomhed over for stoffer i knoglecementen

Bemærk: I tilfælde af alvorlig osteoporose med cementforstærket fiksering skal muligheden for profylaktisk vertebroplastik af de tilstødende vertebrae overvejes.

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

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

HÅNDTERING
Alle instrumenter og implantater skal behandles forsigtigt. Forkert brug eller håndtering kan medføre skade 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 de ikke er uacceptable skader som for eksempel rust, misfarvning, revne, forseglinger og lignende. Instrumenter, der ikke fungerer eller er beskadigede, må ikke anvendes og skal returneres til Globus Medical.

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

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

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

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

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

Sterile implantater og instrumenter steriliseres med gammastråling for at sikre et SAL (sterilitetssikringsniveau) på 10^{-6}. Sterile produkter er pakket i en varmeforseglet, dobbeltlaget pose. Udløbsdatoen findes på mærkatet på emballagen. Disse produkter betragtes som sterile, medmindre deres emballage er åbnet eller beskadiget.

Ikke-sterile implantater og -instrumenter er godkendt til at sikre et SAL på 10^{-6}. Anvendelse af en indpakning anbefales iht. AAMI (Advancement of Medical Instrumentation) ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities*. Det er slutbrugerens ansvar kun at bruge sterilisatorer og tilbehør (som for eksempel indpakning, 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-udstyr 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 den have et filtreringsområde på i alt mindst 1135,5 cm^2 eller mindst fire (4) filterindlæg med en diameter på 19 cm.
- Der kan ikke placeres mere end en (1) fyldt instrumentæske eller dens indhold i en stiv 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 beholder. Hvis der opstår spørgsmål, kontaktes producenten af den pågældende beholder.
- Der henvises til AAMI ST79 vedr. yderligere oplysninger om brug af stive sterilisationsbeholdere.

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

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

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

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

SUOMI — TÄRKEÄÄ TIETOA CREO®-STABILOINTIJÄRJESTELMÄSTÄ

KUVAUS
CREO®-stabilointijärjestelmä koostuu sauvoista, koukuista, monoaksiaaliruuveista, uniplanaariruuveista, polyaksiaaliruuveista, kevennysruuveista, aukollisista ruuveista, lävistyskärkiruuveista, lukitushatuista, T-liittimistä, viistoliittimistä, transiliaaliliittimistä, niiteistä, ankkureista ja manuaalisista leikkausinstrumenteista. Implantteja on saatavana useina eri kokoina erilaisiin potilasanatomioihin. CREO®-implantit ovat yhteensopivia 4,75 mm:n, 5,5 mm:n ja 6,35 mm:n paksuisten sauvojen kanssa. Lisäksi CREO® 5.5 -kierreruuvit ja -lukitushatut ovat yhteensopivia 6,0 mm:n paksuisten sauvojen kanssa. CREO NXT™- ja CREO® Preferred Angle -implantit ovat yhteensopivia 5,5 mm:n ja 6,0 mm:n paksuisten sauvojen kanssa. CREO DLX™ -implantit ovat yhteensopivia 6,0 mm:n ja 6,35 mm:n paksuisten sauvojen kanssa. Istutteen komponentit voidaan lukita jäykästi eri konfiguraatioihin potilaan anatomian ja kirurgisen tilan mukaisesti. Polyaksiaaliruuvit, koukut ja T-liittimet on tarkoitettu vain posterioriseen käyttöön. Niitit on tarkoitettu vain anterioriseen käyttöön. Tankoja ja monoaksiaaliruuveja voidaan käyttää anteriorisesti tai posteriorisesti. Ruuvit tai koukut kiinnitetään sauvaan ja transiliaaliliittimiin.

Kun kyseessä on rinta- ja lannerangan takaosa tai ristiranka, tässä ruuvi-, koukku- ja sauvajärjestelmässä käytetään tavallisimmin kahta sauvaa. Ne on sijoitettu ja kiinnitetty lateraalisesti okahaarakkeeseen pedikkeliruuveilla ja/tai laminan, pedikkelin tai poikkihaarakkeen koukuilla.

Kun kyseessä on rinta- ja lannerangan etuosa, tässä ruuvi-, koukku- ja sauvajärjestelmässä käytetään tavallisimmin yhtä sauvaa, joka on sijoitettu ja kiinnitetty nikamiin monoaksiaalisilla ruuveilla oikean kokoisen niitin avulla.

Ruuvit ja koukut kiinnitetyvät sauvoihin lukitushatulla, jossa on sisäinen kiristysruuvi, tai kierteellisellä ruuvilla. Ruuvien koko ja määrä vaihtelevat sauvan sijainnin ja pituuden mukaan. Ruuvit kiinnitetään rinta- ja lannerangan ja/tai ristirangan pedikkeliin. Ruuveja voidaan käyttää niitin tai ankkurin kanssa. Koukkujen tyypin ja määrän vaikuttaa lisäksi niiden sijainti korjattavassa ja/tai stabiloitavassa selkärangassa. Koukut kiinnitetään posterioriseen selkärangan laminoihin, pedikkeleihin tai poikkihaarakkeisiin.

T-liittimet ovat moduulikomponentteja, jotka yhdistävät rakenteen kaksi sauvaa ja toimivat rakenteellisena poikittaistukena. T-liittimet kiinnitetään sauvoihin sauvojen kiristysruuveilla. Säädettävät poikkituet varmistetaan haluttuun pituuteen lisäkiristysruuveilla. Kahden sauvan yhdistämiseen voidaan käyttää lisäliittimiä. Myös lisäliittimet varmistetaan kiristysruuveilla. Lisäksi liittimillä voidaan lapsipotilaiden hoidossa muodostaa kasvavia sauvarakenteita, jotka mahdollistavat luuston täyteen mittaan saakka.

CREO®-implantit on valmistettu titaaniseoksesta, koboltti-kromi-molybdeeniseoksesta tai ruostumattomasta teräksestä standardien ASTM F136, F1295, F1472, F1537 ja F138 mukaisesti. Myös standardin ASTM F67 mukaisesta kaupallisesti puhtaasta titaanista valmistettuja sauvoja on saatavilla. Ankkurit on valmistettu standardin ASTM F2026 mukaisesti röntgennegatiivisesta polyeetterieetteriketonista (PEEK), jossa on standardien ASTM F136, F1472, F1295 tai F560 mukaiset titaaniseos- tai tantaalimarkkerit. Ruuvit ovat saatavina myös hydroksiapatiittipinnoitteisina (HA-pinnoite) standardin ASTM F1185 mukaisesti. Implantaatiosta aiheutuvan galvaanisen korroosion riskin vuoksi ruostumattomasta teräksestä valmistettuja implantteja ei saa yhdistää titaanista, titaaniseoksesta tai koboltti-kromi-molybdeeniseoksesta valmistettuihin implantteihin.

CREO ONE™ -robottiruuveja käytetään ExcelsiusGPS:n® tai Medtronic StealthStationin™ kanssa tai ilman navigointi- tai ohjausavustusta. CREO ONE™ -robottiruuveja ei saa käyttää minkään kolmannen osapuolen robotti- tai navigointijärjestelmän kanssa.

KÄYTTÖAIHEET
CREO®-stabilointijärjestelmän implantit ovat muualle kuin kaularangan alueelle tarkoitettuja selkärangan kiinnityslaitteita, jotka on tarkoitettu posterioriseen pedikkeliruuvikiinnitykseen (T1-S2/suoliluu), posterioriseen koukkukiinnitykseen (T1-L5) tai anterolateraaliseen kiinnitykseen (T8-L5). Pedikkeliruuvikiinnitys on tarkoitettu luustoltaan täysin kehittyneille potilaille (myös pienikokoisille) ja lapsipotilaille (vain CREO® 4.75). Nämä laitteet on tarkoitettu apuvälineiksi fuusioon seuraavissa tapauksissa: degeneratiivinen välilevysairaus (määritelmä välilevyperäinen selkäkipu, johon liittyy anamneesissa ja röntgenlöydöksissä vahvistettu välilevyn rappeuma), spondylolisteesi (myös L5-S1-tason nikaman vaikea spondylolisteesi [asteet 3 ja 4]), vamma (ts. murtuma tai siirtymä), epämuodostumat tai selkärangan käyryys (ts. skolioosi, kyfoosi ja/tai lordoosi, Scheuermannin tauti), kasvain, ahtauma ja epäonnistunut aiempi fuusio (valenivel). Fuusion apuvälineenä käytettävä CREO®-stabilointijärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi omasiirteen ja/tai vierassiirteen kanssa.

Lisäksi CREO®-stabilointijärjestelmä on tarkoitettu L5-S1-tason nikaman vaikean spondylolisteesin (asteet 3 ja 4) hoitoon luustoltaan täysin kehittyneille potilaille, joille siirretään autogeeninen luusiirre asettamalla implantit lanne- ja ristirankaan ja/tai suoliluuhun ja joiden implantit poistetaan kiinteän fuusion muodostuttua. Pedikkeliruuvien kiinnityksen tasot näille potilaille ovat L3-ristiluu/suoliluu.

CREO®-ruuvien distaalipäässä on aukot luusementin, röntgenpositiivisen väriaineen tai suolaliuoksen ruiskuttamista varten. Nämä aukot voivat myös jouduttaa luun kasvua ruuvin sisään. Luusementin ruiskuttamisella tehostetaan ruuvin kiinnittymistä heikkoon tai osteoporoottiseen luuhun. Pedikkelin seinämän vaurioitumista voidaan ehkäistä käyttämällä ruuvin sijoittamisessa apuna röntgenpositiivista väriainetta tai suolaliuosta.

Posterioriseen ei-servikaaliseen pedikkeliruuvikiinnitykseen lapsipotilaiden hoidossa käytettävät CREO® 4.75 -stabilointijärjestelmän implantit on tarkoitettu fuusion apuvälineeksi nuorten idiopaattisen skolioosin hoidossa. CREO® 4.75 -stabilointijärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi omasiirteen ja/tai vierassiirteen kanssa. Lasten pedikkeliruuvikiinnitys on tarkoitettu käytettäväksi vain posteriorisesti.

Lisää kiinnitystasoja saadaan luustoltaan täysin kehittyneille potilaille yhdistämällä CREO®-stabilointijärjestelmän sauvat REVERE®-stabilointijärjestelmään (5,5 mm:n tai 6,35 mm:n sauva), REVERE® 4.5 -stabilointijärjestelmään (4,5 mm:n sauva) tai oksipitaalisen, kaularangan ja lannerangan ELLIPSE®-selkärankajärjestelmään (3,5 mm:n sauva) kyseisiin järjestelmiin sopivilla liittimillä. Lapsipotilaille voidaan saada lisäkiinnitystasoja yhdistämällä CREO®-stabilointijärjestelmän sauvat REVERE® 4.5 -stabilointijärjestelmän järjestelmään soveltuvilla liittimillä. Lue REVERE®-, REVERE® 4.5- tai ELLIPSE®-järjestelmän pakkausselosteen ohjeet ja käyttöaiheet.

VAROITUKSET
Selkärangan pedikkeliruuvijärjestelmien turvallisuus ja teho on määritetty vain tapauksissa, joissa selkärangan mekaaninen instabiliteetti tai epämuodostuma on huomattavaa ja edellyttää luudutusta fiksaatiojärjestelmällä. Näitä selkärangan tiloja ovat rintarangan, lannerangan tai ristirangan epävakaus tai epämuodostuma seurauksena degeneratiivisesta välilevysairaudesta, degeneratiivinen spondylolisteesi, johon liittyy objektiivisesti todettu neurologinen häiriö, murtuma, siirtymä, skolioosi, kyfoosi, selkärangan kasvain ja epäonnistunut aiempi fiitos (pseudoartroosi). Näiden laitteiden turvallisuutta ja hyödyllisyyttä muunlaisten tilojen hoidossa ei tunneta.

Yksi järjestelmän käyttöön liittyvistä mahdollisista riskeistä on kuolema. Mahdollisesti lisäleikkausta vaativia muita riskejä ovat:
- laitteen osan murtuma
- kiinnityksen irtoaminen
- luutumattomuus
- nikamamurtuma
- muutokset selkärangan kaarevuudessa
- neurologiset vauriot
- verenkiertoon tai sisäelimiin liittyvät vauriot.

Luusementtiä käytettäessä mahdollisia riskejä ovat:
- anafylaktiseen reaktioon johtavat yliherkkyysreaktiot herkillä henkilöillä
- sementin vuodosta johtuvat kudosvauriot tai hermoston tai verenkierron häiriöt
- riittämättömästä kiinnittymisestä johtuva sementin mikroliike luun pintaa vasten
- rasvaembolia.

Sementtivuoto voi aiheuttaa kudosvaurion, hermo- tai verenkierto-ongelmia sekä muita vakavia haittatapahtumia. Nämä riskit voivat kasvaa, kun luusementtiä käytetään useilla selkärangan tasoilla ja kun käytetyn luusementin määrä kasvaa.

Akryyliluusementin käyttöön selkärangassa liittyy vakavia haittatapahtumia, joista osa voi johtaa kuolemaan. Tällaisia ovat sydäninfarkti, sydämenpysähdys, aivoverisuonitapahtuma, keuhkoveritulppa ja sydänveritulppa. Vaikka suurin osa näistä haittatapahtumista ilmenee pian leikkauksen jälkeen, joitakin ilmoitetut diagnoosit on tehty vasta yli vuoden kuluttua toimenpiteestä tai myöhemmin.

Muita ilmoitettuja haittatapahtumia, jotka liittyvät selkärangassa käytettäviin luusementteihin, ovat sementin vuoto luuhun suunnitellun käyttöpaikan ulkopuolelle ja sitä kautta verenkiertojärjestelmään, jolloin seurauksena oli keuhko- ja/tai sydänveritulppa tai muu kliininen jälkiseuraus.

Luusementin käytöstä odottavien tai imettävien naisten hoidossa ei ole kliinisiä tietoja.

Leikkaustekniikoiden oppaan tarkka noudattaminen on erittäin suositeltavaa.

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

Tämän järjestelmän komponentit on valmistettu titaaniseoksesta, puhtaasta titaanista, ruostumattomasta teräksestä ja koboltti-kromi-molybdeeniseoksesta. Ruostumattomasta teräksestä valmistettujen implanttiosien yhdistämiinen muihin materiaaleihin ei ole suositeltavaa metallurgisista, mekaanisista ja toiminnallisista syistä.

LAPSIPOTILAITA KOSKEVAT LISÄVAROITUKSET
Pedikkeliruuvikiinnityksen käyttö lapsipotilaiden hoidossa voi aiheuttaa lisäriskejä, jos potilas on kooltaan pieni ja luustoltaan kehittymätön. Lapsipotilailla voi olla pienemmät selkärankarakenteet (pedikkelin halkaisija tai pituus), mikä voi estää pedikkeliruuvien käytön tai lisätä pedikkeliruuvien väärän sijainnin ja neurologisten tai verisuonivaurioiden riskiä. Jos potilaan luusto ei ole täysin kehittynyt ja hänelle tehdään selkärankafuusio, selkärangan pituuskasvu saattaa heikentyä tai selkärangan kiertymisepämuodostumien ("kampiakseli-ilmiö") riski kasvaa lisääntyä selkärangan anteriorisen osan pituuskasvun jatkuessa.

Lapsipotilailla saattaa olla pienen kokonsa takia lisääntynyt laitteeseen liittyvän vamman riski.

VAROTOIMENPITEET
Ainoastaan kokeneet selkäkirurgit saavat implantoida ruuvi-, koukku- ja sauvajärjestelmiä, koska toimenpide on teknisesti vaativa ja sisältää potilaan vakavan vammautumisen riskin. Ruuvin halkaisijaa ja pituutta sekä koukun kokoa valittaessa on suunniteltava ennakoiva suunnittelu ja otettava potilaan anatomia huomioon.

CREO®-stabilointijärjestelmä sisältää 4.75-implantteja 4,75 mm:n sauvoille, 5.5-implantteja 5,5 mm:n sauvoille ja 6.35-implantteja 6,35 mm:n sauvoille. CREO® 5.5 -kierreruuveja ja -lukitushattuja voidaan käyttää myös 6,0 mm:n sauvan kanssa. CREO NXT™- ja CREO® Preferred Angle -implantit on tarkoitettu käytettäväksi 5,5 mm:n ja 6,0 mm:n sauvojen kanssa ja CREO DLX™ -implantit on tarkoitettu käytettäväksi 6,0 mm:n ja 6,35 mm:n sauvojen kanssa. Kirurgiset implantit ovat KERTAKÄYTTÖISIÄ, eikä niitä 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.

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

Sementtitäytöä tehtäessä on varmistettava, että pedikkeli on riittävän pitkä nikamasolmun sisään sijoitettavalle posteriorisimmalle ruuviaukolle.

LAPSIPOTILAITA KOSKEVAT LISÄVAROTOIMENPITEET
Implantoivan kirurgin on harkittava huolellisesti, mitkä kokoiset ja tyyppiset implantit sopivat parhaiten lapsipotilaan ikään, kokoon, painoon ja luuston kehitysasteeseen.

Koska lapsipotilaat saattavat vielä kasvaa implantoinnin jälkeen, poisto- ja/tai korjausleikkauksen todennäköisyys on heidän kohdallaan suurempi kuin aikuispotilailla.

VASTA-AIHEET
Tietyt rappeuttavat sairaudet tai fysiologiset perussairaudet, kuten diabetes tai nivelreuma, voivat vaikuttaa paranemisprosessiin ja siten lisätä implantin murtumisriskiä.

Henkinen tai fyysinen heikkeneminen, joka vaarantaa potilaan kyvyn mukautua välttämättömiin rajoituksiin tai varotoimenpiteisiin, saattaa aiheuttaa potilaalle erityisen riskin leikkauksen jälkeisen kuntoutumisen aikana.

Muun muassa potilaan paino, liikunnallisuus sekä kuormitus- tai nostamisohjeiden noudattaminen vaikuttavat implanttiin kohdistuvaan rasitukseen.
- osteoporoosi, kun ei käytetä sementtivahvistusta
- aktiivinen paikallinen tai systeeminen infektio
- rappeuttava sairaus tai fysiologiset perussairaudet, jotka saattavat vaikuttaa toipumiseen
- potilaan paino, liikunnallisuus ym. tekijät, jotka saattavat aiheuttaa implanttiin kohdistuvaa rasitusta
- vasta-aiheet käytettäessä luusementin kanssa
- huono näkyvyys fluoroskopiassa
- potilaat, joilla on tromboositaipumus
- potilaat, joilla on vaikea sydämen ja/tai keuhkojen vajaatoiminta
- potilaat, joiden tiedetään olevan herkkiä jollekin luusementin aineosalle.

Huomautus: Tapauksissa, joissa vaikean osteoporoosin yhteydessä käytetään sementin lisäystä, on harkittava vierekkäisten nikamien ennalta ehkäisevää vertebroplastiaa.

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

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

KÄSITTELY
Kaikkia instrumentteja ja implantteja on käsiteltävä varovasti. Virheellinen käyttö tai käsittely voi johtaa vaurioihin ja/tai mahdolliseen toimintahäiriöön. Tuotteiden toiminta on varmistettava ennen leikkausta. Kaikki tuotteet on tarkistettava ennen käyttöä. Näin varmistetaan, etteivät niissä ole esimerkiksi korroosiota, värimuutoksia, pistekorroosiota tai haljenneita tiivisteitä. Toimimattomia tai vaurioituneita instrumentteja ei saa käyttää, vaan ne on palautettava Globus Medicalin.

PUHDISTUS
Kaikki purettavissa olevat instrumentit on purettava puhdistusta varten. Kaikki kahvat on irrotettava. Instrumentit voidaan koota uudelleen steriloinnin jälkeen. Instrumentit on puhdistettava neutraaleilla puhdistusaineilla ennen sterilointia ja steriilille leikkausalueelle vientiä tai ennen tuotteen mahdollista palauttamista Globus Medicalin.

Instrumentit voi puhdistaa ja desinfioida aldehydittömillä liuottimilla korkeissa lämpötiloissa. Puhdistukseen ja kontaminaation poistoon on käytettävä neutraaleja puhdistusaineita, minkä jälkeen instrumentit huuhdellaan deionisoidulla vedellä. *Huomautus: Tietyt puhdistusliuokset, kuten formaliinia, glutaraldehydiä, valkaisuainetta ja/tai muita alkalisia puhdistusaineita sisältävät puhdistusliuokset, saattavat vahingoittaa joitakin laitteita ja erityisesti instrumentteja. Tällaisia liuoksia ei saa käyttää.*

Käytön tai liialle altistumisen jälkeen sekä ennen sterilointia instrumentit on puhdistettava seuraavien puhdistusmenetelmien mukaan:
1. Pyyhi instrumenteista heti käytön jälkeen kaikki näkyvä lika ja estä kuivuminen upottamalla instrumentit nesteeseen tai peittämällä ne märällä pyyhkeellä.
2. Pura kaikki purettavissa olevat instrumentit.
3. Poista kaikki näkyvä lika huuhtelemalla instrumentit juoksevan veden alla. Huuhtele ontelot vähintään kolme kertaa, kunnes huuhteluvesi on kirkasta.
4. Valmistele Enzol® (tai vastaava entsymaattinen puhdistusaine) valmistajan suositusten mukaan.
5. Upota instrumentit puhdistusaineeseen ja anna niiden liota vähintään kaksi minuuttia.
6. Puhdista instrumentit kauttaaltaan pehmeällä jouhiharjalla. Puhdista ontelot piipunpuhdistimella. Kiinnitä erityistä huomiota vaikeasti puhdistettaviin alueisiin.
7. Vedä entsymaattinen puhdistusliuos steriiliin ruiskuun. Huuhtele kaikki ontelot ja vaikeasti puhdistettavat alueet, kunnes alueelta ei näy tulevan enää likaa.
8. Poista instrumentit puhdistusaineesta ja huuhtele ne lämpimän juoksevan veden alla.
9. Valmistele Enzol® (tai vastaava entsymaattinen puhdistusaine) valmistajan suositusten mukaan ultraäänipuhdistimessa.
10. Upota instrumentit kokonaan ultraäänipuhdistimeen ja varmista onteloiden huuhtelulla, että puhdistusaine menee onteloihin. Sonikoi vähintään kolme minuuttia.
11. Ota instrumentit pois puhdistusaineesta ja huuhtele niitä juoksevassa deionisoidussa vedessä tai käänteisosmoosivedessä vähintään kahden minuutin ajan.
12. Kuivaa instrumentit puhtaalla, pehmeällä liinalla ja suodatetulla paineilmalla.
13. Tarkasta silmämääräisesti, ettei missään instrumentissa ole näkyvää likaa. Jos näkyvää likaa on jäljellä, toista puhdistustoimenpiteet kohdasta 3 alkaen.

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

STERILOINTI
Nämä implantit ja instrumentit voivat olla saatavina steriileinä tai steriloimattomina. HA-pinnoitetut implantit ovat saatavina vain steriileinä.

Steriilit implantit ja instrumentit steriloidaan gammasäteilyllä. Niiden on vahvistettu vastaavan steriiliystasoa (SAL) 10^{-6}. Steriilit tuotteet pakataan kuumasaumattuihin, kaksinkertaisiin foliopusseihin. Viimeinen käyttöpäivä on merkitty pakkauksen etikettiin. Nämä tuotteet katsotaan steriileiksi, kunnes pakkaus avataan tai se vahingoittuu.

Epästeriilien implanttien ja instrumenttien on vahvistettu vastaavan steriiliystasoa (SAL) 10^{-6}. Kääreen käyttö on suositeltavaa seuraavien ohjeiden mukaisesti: Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities*. Loppukäyttäjä vastaa siitä, että sterilointiinsa käytetään ainoastaan sellaisia sterilointilaitteita ja lisätarvikkeita (kuten sterilointikääreitä ja -pusseja, kemiallisia ja biologisia indikaattoreita ja sterilointikasetteja), jotka on suunniteltu valittujen sterilointiprosessien vaatimuksiin (aika ja lämpötila).

Kun käytetään jäykkää sterilointiastiaa, Globuksen laitteiden ja täytettyjen metallikoteloiden asianmukainen sterilointi edellyttää seuraavien seikkojen huomioimista:
- Suositellut sterilointiparametrit on annettu seuraavassa taulukossa.
- Esityhjiöhöyrysterilointiinsa saa käyttää ainoastaan jäykkiä sterilointiastioita.
- Jos valitaan jäykkä sterilointiastia, suodatinalueen on oltava yhteensä vähintään 176 neliötuumaa tai siinä on oltava vähintään neljä (4) suodatinta, joiden halkaisija on 7,5 tuumaa.
- Jäykkään sterilointiastiaan saa panna suoraan enintään yhden (1) täytetyn metallikotelon tai sen sisällön.
- Varmista mahdollisimman hyvä ilmanvaihto käyttämällä erillisiä moduuleita/telineitä tai yksittäisiä laitteita, joita ei saa pinota päällekkäin sterilointiastian koriin.
- Noudata jäykän sterilointiastian valmistajan antamia ohjeita. Kysy tarvittaessa lisätietoja kyseisen astian valmistajalta.
- Lisätietoja jäykistä sterilointiastioista on standardissa AAMI ST79.

EPÄSTERIILEINÄ toimitetulle implanteille ja instrumenteille suositellaan seuraavaa sterilointia (käärittynä tai astiassa):

Menetelmä	Jakson tyyppi	Lämpötila	Altistusaika	Kuivausaika
Höyry	Esityhjiö	132 °C (270 °F)	4 minuuttia	30 minuuttia
Höyry	Esityhjiö	134 °C (273 °F)	3 minuuttia	30 minuuttia

Nämä parametrit on validoitu ainoastaan tämän tuotteen sterilointiin. Jos sterilointilaitteeseen lisätään muita tuotteita, suositellut parametrit eivät ole voimassa ja käyttäjän on määritettävä sterilointijaksolle uudet parametrit. Sterilointilaite on asennettava, huollettava ja kalibroitava asianmukaisesti. Kaikkien elinkelpoisten mikro-organismien epäaktiivisuus on vahvistettava jatkuvalla testauksella.

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ — ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΣΗΣ CREO®

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
Το σύστημα σταθεροποίησης CREO® αποτελείται από ράβδους, άγκιστρα, μονοαξονικές βίδες, μονοεπίπεδες βίδες, πολυαξονικές βίδες, βίδες ανάταξης, διάτρητες βίδες, βίδες με άκρο διάνοιξης οπών, πώματα ασφάλισης, συνδέσεις Τ, συνδέσεις μετατόπισης κεφαλής, διαλαγόνιες συνδέσεις, συνδετήρες, άγκυρες και σχετικά χειρουργικά εργαλεία χειρός. Τα εμφυτεύματα διατίθενται σε διάφορα μεγέθη, ώστε να ανταποκρίνονται στην ανατομία κάθε ασθενή. Τα εμφυτεύματα CREO® συνδυάζονται με ράβδους διαμέτρου 4,75mm, 5,5mm και 6,35mm. Επίσης, οι σπειροειδείς βίδες και τα πώματα ασφάλισης CREO® 5.5 συνδυάζονται με ράβδους διαμέτρου 6,0mm. Τα εμφυτεύματα CREO NXT™ και CREO® Preferred Angle συνδυάζονται με ράβδους 5,5mm και 6,0mm. Τα εμφυτεύματα CREO DLX™ συνδυάζονται με ράβδους 6,0mm και 6,35mm. Τα εξαρτήματα των εμφυτευμάτων μπορούν να ασφαλίσουν άκαμπτα σε διάφορες διαμορφώσεις ανάλογα με τον ασθενή και τη χειρουργική πάθηση. Οι πολυαξονικές βίδες, τα άγκιστρα και οι συνδέσεις Τ προορίζονται μόνο για οπίσθια χρήση. Οι συνδετήρες προορίζονται μόνο για πρόσθια χρήση. Οι ράβδοι και οι μονοαξονικές βίδες μπορούν να χρησιμοποιηθούν πρόσθια ή οπίσθια. Τα πώματα ασφάλισης χρησιμοποιούνται για τη σύνδεση βιδών ή άγκιστρων στη ράβδο και τις διαλαγόνιες συνδέσεις.

Αυτό το σύστημα βιδών, άγκιστρων και ράβδων χρησιμοποιείται συνήθως στην οπίσθια θωρακοοσφυϊκή και ιερά μοίρα της σπονδυλικής στήλης με την τοποθέτηση και τη σύνδεση δύο ράβδων πλευρικά της ακανθώδους απόφυσης μέσω διαυχενικών βιδών ή/και άγκιστρων του πετάλου, του αυχένα ή της εγκάρσιας απόφυσης.

Αυτό το σύστημα βιδών, άγκιστρων και ράβδων χρησιμοποιείται συνήθως στην πρόσθια θωρακοοσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης με την τοποθέτηση και σύνδεση μίας ράβδου στα σπονδυλικά σώματα με μονοαξονικές βίδες μέσω συνδετήρα κατάλληλου μεγέθους.

Οι βίδες και τα άγκιστρα συνδέονται στις ράβδους μέσω του πώματος ασφάλισης με εσωτερική βίδα ρύθμισης ή σπειροειδές πώμα ασφάλισης. Το μέγεθος και ο αριθμός των βιδών εξαρτάται από το μήκος και τη θέση της ράβδου. Οι βίδες εισάγονται στον αυχένα ενός σπονδύλου της θωρακοοσφυϊκής ή/και ιεράς μοίρας της σπονδυλικής στήλης. Οι βίδες μπορούν να χρησιμοποιηθούν με συνδετήρα ή άγκυρα. Ο τύπος και ο αριθμός των άγκιστρων εξαρτάται επίσης από τη θέση της σπονδυλικής στήλης που χρειάζεται διόρθωση ή/και σταθεροποίηση. Τα άγκιστρα συνδέονται στα πέταλα, στους αυχένες ή στην εγκάρσια απόφυση της οπίσθιας σπονδυλικής στήλης.

Οι συνδέσεις Τ είναι αρθρωτά εξαρτήματα που έχουν σχεδιαστεί για τη σύνδεση δύο ράβδων ενός συστήματος και λειτουργούν ως δομικό εγκάρσιο στοιχείο. Οι βίδες ρύθμισης σύσφιξης ράβδου ασφαλίζουν τις συνδέσεις Τ στις ράβδους. Πρόσθετες βίδες ρύθμισης ασφαλίζουν τα ρυθμιζόμενα εγκάρσια στοιχεία στο επιθυμητό μήκος. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν πρόσθετες συνδέσεις για τη σύνδεση δύο ράβδων, οι οποίες ασφαλίζουν επίσης με τη χρήση βιδών ρύθμισης. Οι συνδέσεις μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν για τη δημιουργία συστημάτων αυξανόμενων ράβδων σε παιδιατρικούς ασθενείς για να επιτρέπεται η ανάπτυξη μέχρι τη σκελετική ωρίμανση.

Τα εμφυτεύματα CREO® κατασκευάζονται από κράμα τιτανίου, κράμα κοβαλτίου-χρωμίου-μολυβδαινίου ή ανοξείδωτο χάλυβα, όπως καθορίζεται στα πρότυπα ASTM F136, F1295, F1472, F1537 και F138. Οι ράβδοι διατίθενται επίσης σε εμπορικά καθαρό τιτάνιο, όπως καθορίζεται στο πρότυπο ASTM F67. Οι άγκυρες κατασκευάζονται από ακτινοδιαφανές πολυμερικό πολυαιθεραιθερκετόνη (PEEK), όπως καθορίζεται στο πρότυπο ASTM F2026, με δείκτες κράματος τιτανίου ή ταντάλιου, όπως καθορίζεται στα πρότυπα ASTM F136, F1472, F1295 ή F560. Οι βίδες διατίθενται επίσης με επικάλυψη υδροξυαπατίτη (HA) σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F1185. Λόγω του κινδύνου της γαλβανικής διάβρωσης μετά τη εμφύτευση, τα εμφυτεύματα από ανοξείδωτο χάλυβα δεν πρέπει να συνδέονται με εμφυτεύματα από τιτάνιο, κράμα τιτανίου ή κράμα κοβαλτίου-χρωμίου-μολυβδαινίου.

Οι ρομποτικές βίδες CREO ONE™ χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με το σύστημα ExcelsiusGPS® και το σύστημα Medtronic StealthStation™ ή χωρίς υποβοήθηση πλοήγησης ή καθοδήγησης. Οι βίδες CREO ONE™ Robotic δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται με ρομποτικά συστήματα ή συστήματα πλοήγησης τρίτων.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Τα εμφυτεύματα του συστήματος σταθεροποίησης CREO® είναι μη αυχενικές συσκευές στερέωσης της σπονδυλικής στήλης εξαιρουμένης της αυχενικής μοίρας που προορίζονται για στερέωση οπίσθιων διαυχενικών βιδών (T1-S2/λαγόνιο οστό), οπίσθια στερέωση με άγκιστρα (T1-L5) ή προσθιοπλάγια στερέωση (T8-L5). Η στερέωση διαυχενικών βιδών ενδείκνυται για σκελετικά ώριμους ασθενείς (συμπεριλαμβανομένων ασθενών μικρού αναστήματος) και για παιδιατρικούς ασθενείς (μόνο CREO® 4.75). Οι συσκευές αυτές προορίζονται για χρήση συμπληρωματικά της σπονδυλοδεσίας για όλες τις παρακάτω ενδείξεις: εκφυλιστική δισκοπάθεια (που χαρακτηρίζεται από δισκογενή οσφυαλγία με εκφύλιση του δίσκου που επιβεβαιώνεται από το ιστορικό του ασθενή και από ακτινογραφικές μελέτες), σπονδυλολίσθηση (συμπεριλαμβανομένης σοβαρής σπονδυλολίσθησης [3ου και 4ου βαθμού] των σπονδύλων Ο5-Ι1), τραύμα (δηλ. κάταγμα ή εξάρθρημα), παραμορφώσεις ή κυρτώσεις (δηλ. σκολίωση, κύφωση ή/και λόρδωση, νόσος Scheuermann), όγκος, στένωση και προηγούμενη ανεπιτυχής σπονδυλοδεσία (ψευδάρθρωση). Όταν χρησιμοποιείται συμπληρωματικά της σπονδυλοδεσίας, το σύστημα σταθεροποίησης CREO® προορίζεται για χρήση με αυτομόσχευμα ή/και αλλομόσχευμα.

Επίσης, το σύστημα σταθεροποίησης CREO® προορίζεται για τη θεραπεία σοβαρής σπονδυλολίσθησης (3ου και 4ου βαθμού) των σπονδύλων Ο5-Ι1 σε σκελετικά ώριμους ασθενείς που υποβάλλονται σε σπονδυλοδεσία με τη χρήση αυτογενούς οστικού μοσχεύματος και με τοποθέτηση των εμφυτευμάτων στην οσφυοϊερή μοίρα της σπονδυλικής στήλης ή/και στο λαγόνιο οστό με αφαίρεση των εμφυτευμάτων μετά τη σταθερή σπονδυλοδεσία. Τα επίπεδα στερέωσης των διαυχενικών βιδών για τους ασθενείς αυτούς είναι Ο3-ιερό/λαγόνιο οστό.

Οι βίδες CREO® είναι διάτρητες στο άπω άκρο για έγχυση οστικού τσιμέντου, ακτινοσκιερής χρωστικής ή αλατούχου διαλύματος. Τα διάτρητα αυτά σημεία ενδέχεται επίσης να διευκολύνουν τη διείσδυση του οστού στη βίδα. Η έγχυση οστικού τσιμέντου χρησιμοποιείται για την ενίσχυση της στερέωσης των βιδών σε αδύναμο ή οστεοπορωτικό οστό. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ακτινοσκιερή χρωστική ή αλατούχο διάλυμα για υποβοήθηση της τοποθέτησης των βιδών και αποφυγή της διείσδυσης στο τοίχωμα των αυχένων των σπονδύλων.

Όταν χρησιμοποιούνται για στερέωση οπίσθιων μη αυχενικών διαυχενικών βιδών σε παιδιατρικούς ασθενείς, τα εμφυτεύματα του συστήματος σταθεροποίησης CREO® 4.75 προορίζονται για χρήση συμπληρωματικά της σπονδυλοδεσίας για την αντιμετώπιση της εφηβικής ιδιοπαθούς σκολίωσης. Το σύστημα σταθεροποίησης CREO® 4.75 προορίζεται για χρήση με αυτομόσχευμα ή/και αλλομόσχευμα. Η στερέωση παιδιατρικών διαυχενικών βιδών περιορίζεται στην οπίσθια προσπέλαση.

Για την επίτευξη πρόσθετων επιπέδων στερέωσης σε σκελετικά ώριμους ασθενείς, οι ράβδοι του συστήματος σταθεροποίησης CREO® μπορούν να συνδεθούν με το σύστημα σταθεροποίησης REVERE® (ράβδος 5,5mm ή 6,35mm), το σύστημα σταθεροποίησης REVERE® 4.5 (ράβδος 4,5mm) ή με το ινιο-αυχενο-θωρακικό σπονδυλικό σύστημα ELLIPSE® (ράβδος 3,5mm) με τη χρήση των αντίστοιχων συνδέσεων. Για να επιτευχθούν επιπρόσθετα επίπεδα στερέωσης σε παιδιατρικούς ασθενείς, οι ράβδοι του συστήματος σταθεροποίησης CREO® μπορούν να συνδεθούν με το σύστημα σταθεροποίησης REVERE® 4.5 με τη χρήση των αντίστοιχων συνδέσεων. Για οδηγίες και ενδείξεις χρήσης, ανατρέξτε στο ένθετο συσκευασίας του συστήματος REVERE®, REVERE® 4.5 ή ELLIPSE®.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα των συστημάτων σπονδυλικής στήλης με διαυχενικές βίδες έχει αποδειχθεί μόνο για παθήσεις της σπονδυλικής στήλης με σημαντική μηχανική αστάθεια ή παραμόρφωση για τις οποίες απαιτείται σπονδυλοδεσία με τη χρήση οργανοποίησης. Αυτές οι παθήσεις είναι οι εξής: σημαντική μηχανική αστάθεια ή παραμόρφωση της θωρακικής, οσφυϊκής και ιεράς μοίρας της σπονδυλικής στήλης δευτεροπαθώς λόγω εκφυλιστικής δισκοπάθειας, εκφυλιστική σπονδυλολίσθηση με αντικειμενικά αποδεδειγμένη νευρολογική διαταραχή, κάταγμα, εξάρθρημα, σκολίωση, κύφωση, όγκος στην σπονδυλική στήλη και προηγούμενη ανεπιτυχής σπονδυλοδεσία (ψευδάρθρωση). Δεν είναι γνωστή η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα των συσκευών αυτών για οποιαδήποτε άλλη πάθηση.

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,
- μεταβολές της καμπυλότητας της σπονδυλικής στήλης,
- νευρολογικό τραύμα και
- αγγειακή ή σπλαχνική βλάβη.

Στους πιθανούς κινδύνους κατά τη χρήση με οστικό τσιμέντο περιλαμβάνονται οι εξής:
- Αντιδράσεις υπερευαισθησίας σε ευαίσθητους ασθενείς που οδηγούν σε αναφυλακτική αντίδραση
- Βλάβη ιστών και νεύρων ή προβλήματα στο κυκλοφορικό που προκαλούνται από διαρροή τσιμέντου
- Μικροκινήσεις του τσιμέντου κόντρα στην επιφάνεια του οστού λόγω ανεπαρκούς στερέωσης
- Εμβολή λίπους

Η διαρροή τσιμέντου μπορεί να προκαλέσει βλάβη ιστών και νεύρων και προβλήματα στο κυκλοφορικό, καθώς και άλλες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες. Οι κίνδυνοι αυτοί μπορεί να αυξηθούν με τον αριθμό σπονδυλικών επιπέδων στα οποία χρησιμοποιείται οστικό τσιμέντο, καθώς και με τον όγκο οστικού τσιμέντου που χρησιμοποιείται.

Στις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, ορισμένες με μοιραία έκβαση, που σχετίζονται με τη χρήση ακρυλικών οστικών τσιμέντων στην σπονδυλική στήλη περιλαμβάνονται έμφραγμα του μυοκαρδίου, καρδιακή ανακοπή, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, πνευμονική εμβολή και καρδιακή. Παρόλο που η πλειονότητα αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών παρουσιάζεται σε πρώιμο στάδιο της μετεγχειρητικής περιόδου, έχουν αναφερθεί ορισμένες περιπτώσεις στις οποίες η διάγνωση έγινε ένα έτος ή περισσότερο μετά τη διαδικασία.

Σε άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί για τα ακρυλικά οστικά τσιμέντα που προορίζονται για χρήση στην σπονδυλική στήλη περιλαμβάνεται η διαρροή οστικού τσιμέντου πέρα από το σημείο της προοριζόμενης εφαρμογής του με εισαγωγή στο αγγειακό σύστημα, με αποτέλεσμα την εμβολή του πνεύμονα ή/και της καρδιάς ή άλλες κλινικές συνέπειες.

Δεν υπάρχουν κλινικά στοιχεία σχετικά με τη χρήση του οστικού τσιμέντου σε έγκυους ή γυναίκες που θηλάζουν.

Συνιστάται ιδιαίτερα η αυστηρή τήρηση του οδηγού χειρουργικής τεχνικής.

Τα εξαρτήματα αυτού του συστήματος δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται με εξαρτήματα οποιουδήποτε άλλου κατασκευαστή.

Τα εξαρτήματα αυτού του συστήματος κατασκευάζονται από κράμα τιτανίου, καθαρό τιτάνιο, ανοξείδωτο χάλυβα και κράμα κοβαλτίου-χρωμίου-μολυβδαινίου. Δεν συνιστάται ο συνδυασμός εξαρτημάτων των εμφυτευμάτων από ανοξείδωτο χάλυβα με διαφορετικά υλικά για μεταλλουργικούς, μηχανικούς και λειτουργικούς λόγους.

ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ
Η στερέωση διαυχενικών βιδών στον παιδιατρικό πληθυσμό μπορεί να παρουσιάσει επιπλέον κινδύνους όταν οι ασθενείς έχουν μικρότερο ανάστημα και είναι σκελετικά ανώριμοι. Οι παιδιατρικοί ασθενείς μπορεί να έχουν μικρότερες σπονδυλικές δομές (διάμετρος ή μήκος αυχένα) που ενδέχεται να αποτρέψουν τη χρήση διαυχενικών βιδών ή να αυξήσουν τον κίνδυνο εσφαλμένης τοποθέτησης της διαυχενικής βίδας και νευρολογικού ή αγγειακού τραυματισμού. Οι μη σκελετικά ώριμοι ασθενείς που υποβάλλονται σε επεμβάσεις σπονδυλοδεσίας μπορεί να έχουν περιορισμένη διαμήκη σπονδυλική ανάπτυξη ή μπορεί να παρουσιάσουν κίνδυνο για περιστροφικές σπονδυλικές παραμορφώσεις («φαινόμενο crankshaft») λόγω της συνεχούς διαφορικής ανάπτυξης της πρόσθιας σπονδυλικής στήλης.

Οι παιδιατρικοί ασθενείς μπορεί να παρουσιάζουν αυξημένο κίνδυνο για τραυματισμό που σχετίζεται με τη συσκευή λόγω του μικρότερου αναστήματός τους.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
Η εμφύτευση συστημάτων βιδών, άγκιστρων και ράβδων πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από έμπειρους χειρουργούς σπονδυλικής στήλης, καθώς πρόκειται για μια διαδικασία με υψηλές τεχνικές απαιτήσεις που ενέχει κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού του ασθενή. Κατά την επιλογή της διαμέτρου και του μήκους των βιδών, καθώς και του μεγέθους των άγκιστρων πρέπει να λαμβάνονται υπόψη ο προεγχειρητικός προγραμματισμός και η ανατομία του ασθενή.

Το σύστημα σταθεροποίησης CREO® περιλαμβάνει εμφυτεύματα 4.75 που προορίζονται για χρήση με ράβδο 4,75mm, εμφυτεύματα 5.5 που προορίζονται για χρήση με ράβδο 5,5mm και εμφυτεύματα 6.35 που προορίζονται για χρήση με ράβδο 6,35mm. Οι σπειροειδείς βίδες και τα πώματα ασφάλισης CREO® 5.5 προορίζονται επίσης για χρήση με ράβδο 6,0mm. Τα εμφυτεύματα CREO NXT™ και CREO® Preferred Angle προορίζονται για χρήση με ράβδους 5,5mm και 6,0mm και τα εμφυτεύματα CREO DLX™ προορίζονται για χρήση με ράβδους 6,0mm και 6,35mm. Τα χειρουργικά εμφυτεύματα προορίζονται για ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται σε καμία περίπτωση. Ένα εμφύτευμα που έχει αφαιρεθεί δεν πρέπει να εμφυτεύεται ποτέ ξανά. Ακόμη και αν η συσκευή είναι φαινομενικά ακέραιη, μπορεί να έχει μικρά ελαττώματα και σημάδια εσωτερικής καταπόνησης, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε θραύση.

Σύμφωνα με τα αποτελέσματα των δοκιμών δοκιμές κόπωσης, όταν χρησιμοποιείται το σύστημα σταθεροποίησης CREO®, ο χειρουργός πρέπει να λάβει υπόψη του το επίπεδο εμφύτευσης, το βάρος του ασθενή, το επίπεδο δραστηριότητας του ασθενή, άλλες παθήσεις του ασθενή, κλπ. που ενδέχεται να επηρεάσουν την απόδοση αυτού του συστήματος.

Κατά την ενίσχυση με τσιμέντο, επιβεβαιώστε ότι το μήκος του αυχένα επαρκεί για την τοποθέτηση του μεγαλύτερου διάτρητου τμήματος της οπίσθιας βίδας εντός του σπονδυλικού σώματος.

ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ
Ο χειρουργός που πραγματοποιεί την εμφύτευση πρέπει να λάβει προσεκτικά υπόψη το καταλληλότερο μέγεθος και τον καταλληλότερο τύπο των εμφυτευμάτων για την ηλικία, το μέγεθος, το βάρος και τη σκελετική ωριμότητα του παιδιατρικού ασθενή.

Επειδή οι παιδιατρικοί ασθενείς ενδέχεται να αναπτυχθούν περαιτέρω μετά τη χειρουργική επέμβαση εμφύτευσης, η πιθανότητα μετέπειτα αφαίρεσης ή/και αναθεωρητικής χειρουργικής επέμβασης είναι μεγαλύτερη από ό,τι στους ενήλικες ασθενείς.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Ορισμένες εκφυλιστικές νόσοι ή υποκείμενες φυσιολογικές παθήσεις, όπως διαβήτης ή ρευματοειδής αρθρίτιδα, μπορεί να επηρεάσουν τη διαδικασία επούλωσης, αυξάνοντας τους κίνδυνο θραύσης του εμφυτεύματος.

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.

Παράγοντες, όπως το βάρος του ασθενή, το επίπεδο δραστηριότητας και η συμμόρφωση με τις οδηγίες φόρτισης, επηρεάζουν την καταπόνηση στην οποία υποβάλλεται το εμφύτευμα.
- Οστεοπόρωση κατά τη χρήση χωρίς ενίσχυση με τσιμέντο
- Ενεργή τοπική ή συστηματική λοίμωξη
- Εκφυλιστικές νόσοι ή υποκείμενες φυσιολογικές παθήσεις που μπορεί να επηρεάσουν τη διαδικασία επούλωσης
- Παράγοντες, όπως το βάρος του ασθενή και το επίπεδο δραστηριότητας, που μπορεί να επηρεάσουν την καταπόνηση του εμφυτεύματος
- Αντενδείξεις κατά τη χρήση με οστικό τσιμέντο
- Ανεπαρκής οπτικοποίηση με ακτινοσκόπηση
- Ασθενείς με θρομβοφιλία
- Ασθενείς με σοβαρή καρδιακή ή/και πνευμονική ανεπάρκεια
- Ασθενείς με γνωστή ευαισθησία σε ένα από τα συστατικά του οστικού τσιμέντου

Σημείωση: Στις περιπτώσεις σοβαρής οστεοπόρωσης με ενίσχυση της στερέωσης μέσω τσιμέντου, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το ενδεχόμενο προφυλακτικής σπονδυλοπλαστικής των παρακείμενων σπονδύλων.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
Αυτά τα εμφυτεύματα και εργαλεία μπορεί να παρέχονται προσυσκευασμένα και αποστειρωμένα με τη χρήση ακτινοβολίας γάμμα. Η ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας πρέπει να ελέγχεται για να διασφαλίζεται ότι δεν επηρεάζεται η αποστείρωση του περιεχομένου. Πριν από τη χρήση, πρέπει να ελέγχετε προσεκτικά εάν η συσκευασία είναι ακέραιη και όλα τα εξαρτήματα, ώστε να διασφαλίζεται ότι δεν υπάρχουν ζημιές. 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
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, αποχρωματισμός, σχισμές, ραγισμένες σφραγίσεις κ.λπ. Τα εργαλεία που δεν λειτουργούν ή που έχουν υποστεί ζημιά δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται, αλλά να επιστρέφονται στην Globus Medical.

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

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

Πρέπει να τηρούνται οι παρακάτω μέθοδοι καθαρισμού κατά τον καθαρισμό εργαλείων μετά τη χρήση ή την έκθεση σε ρύπους αλλά πριν από την αποστείρωση:
1. Αμέσως μετά τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι τα εργαλεία έχουν σκουπιστεί, ώστε να απομακρυνθούν όλες οι ορατές ακαθαρσίες και ότι δεν έχουν στεγνώσει, εμβαπτίζοντάς τα 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 ξεκινώντας από το βήμα 3.

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

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

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

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

Για να διασφαλίσετε τη σωστή αποστείρωση των συσκευών Globus και των φορτωμένων κασετινών με γραφικά, όταν χρησιμοποιείται άκαμπτο δοχείο αποστείρωσης, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα εξής:
- Οι συνιστώμενες παράμετροι αποστείρωσης παρατίθενται στον παρακάτω πίνακα.
- Επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο άκαμπτα δοχεία αποστείρωσης για χρήση σε αποστείρωση με ατμό και προ-κενό.
- Το άκαμπτο δοχείο αποστείρωσης που θα επιλεγεί πρέπει να έχει ελάχιστο εμβαδόν φίλτρου 176 in^2 συνολικά ή τουλάχιστον τέσσερα (4) φίλτρα διαμέτρου 7,5in.
- Δεν επιτρέπεται να τοποθετηθούν περισσότερες από μία (1) φορτωμένες γραφικές κασετίνες ή τα περιεχόμενά 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.
- Ανατρέξτε στο AAMI ST79 για επιπρόσθετες πληροφορίες που αφορούν τη χρήση των άκαμπτων δοχείων αποστείρωσης.

Για εμφυτεύματα και εργαλεία που παρέχονται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ, συνιστάται αποστείρωση (τυλιγμένα ή σε δοχείο) ως εξής:

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

Οι παράμετροι αυτές έχουν εγκριθεί για την αποστείρωση μόνο αυτής της συσκευής. Εάν προστεθούν άλλα προϊόντα στη συσκευή αποστείρωσης, οι 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.

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

TÜRKÇE — CREO® STABİLİZASYON SİSTEMİ HAKKINDA ÖNEMLİ BİLGİLER

AÇIKLAMA
CREO® Stabilizasyon Sistemi rodlar, kancalar, monoaksiyel vidalar, uniplanar vidalar, poliaksiyel vidalar, redüksiyon vidalar, fenestre vidalar, kilitleme başlıkları, t-konnektörler, kafa ofset konnektörleri, transiliak konnektörler, zımbalar, çapalar ve ilişkili manuel cerrahi aletlerden oluşur. İmplantlar her hasta anatomisine uyum sağlamak için çeşitli boyutlarda sunulmaktadır. CREO® implantlar 4,75 mm, 5,5 mm ve 6,35 mm çaplı rodlar ile kullanıma uygundur. Ayrıca, CREO® 5.5 Yivli vidalar ve kilitleme başlıkları 6,0 mm çaplı rodlar ile kullanıma uygundur. CREO NXT™ ve CREO® Preferred Angle implantlar 5,5 mm ve 6,0 mm çaplı rodlar ile kullanıma uygundur. CREO DLX™ implantlar 6,0 mm ve 6,35 mm çaplı rodlar ile kullanıma uygundur. İmplant bileşenleri, her hasta ve cerrahi durum için çeşitli konfigürasyonlara rijit şekilde kilitlenebilir. Poliaksiyel vidalar, kancalar ve t-konnektörler sadece posterior kullanım amaçlıdır. Zımbalar sadece anterior kullanım amaçlıdır. Rodlar ve monoaksiyel vidalar sadece anterior veya posterior kullanıma uygundur. Kilitleme başlıkları, vidaları veya kancaları roda ve transiliak konnektörlere bağlamak için kullanılır.

Posterior torakolomber ve sakral omurgadaki bu vida, kanca ve rod sisteminin en yaygın kullanımı, her biri pedikül vidalar ve/veya lamina, pedikül veya transvers proses kancaları ile spinöz prosese lateral olarak konumlandırılmış ve sabitlenmiş iki roddur.

Anterior torakolomber omurgadaki bu vida, kanca ve rod sisteminin en yaygın kullanımı, monoaksiyel vidalar ile vertebral cisimlere uygun boyutlu bir zımba vasıtasıyla konumlandırılmış ve sabitlenmiş bir roddur.

Vidalar ve kancalar, iç ayar vidalı bir kilitleme başlığı veya yivli kilitleme başlığı kullanılarak rodlara tutturulur. Vidaların boyutu ve sayısı, rodun uzunluğuna ve konumuna bağlıdır. Vidalar torakolomber ve/veya sakral omurganın bir pedikülüne yerleştirilir. Vidalar bir zımba veya çapayla kullanılabilir. Kancaların tipi ve sayısı, omurgada düzeltme ve/veya stabilizasyon gereken yere bağlıdır. Kancalar posterior omurganın katmanlarına, pediküllerine veya transvers proseslere tutturulur.

T-konnektörler, bir yapının iki rodunu birbirine bağlamak için tasarlanmış ve yapısal bir çapraz eleman olarak işlev gören modüler bileşenlerdir. Rod-kelepçe ayar vidaları, t-konnektörleri rodlara sabitler. İlave ayar vidaları, ayarlanabilen çapraz elemanları istenilen uzunlukta sabitler. İki rodu birbirine bağlamak için ilave konnektörler kullanılabilir ve aynı zamanda ayar vidaları kullanılarak sabitlenirler. Konnektörler, pediatrik hastalarda iskelet yapı olgunlaşmasına kadar büyümeye izin vermek üzere genişleyen rod yapıları oluşturmak için de kullanılabilir.

CREO® implantlar ASTM F136, F1295, F1472, F1537 ve F138'de belirtildiği gibi titanyum alaşım, kobalt krom molibden alaşım veya paslanmaz çelikten üretilmiştir. Rodlar, ASTM F67'de belirtildiği gibi ticari saf titanyumdan üretilmiştir. Çapalar, ASTM F136, F1472, F1295 veya F560'da belirtildiği gibi titanyum alaşım veya tantal markerli, ASTM F2026'da belirtildiği gibi radyolüsent polimer polieteretketondan (PEEK) üretilmiştir. Vidalar, ASTM F1185'e göre hidroksiapatit (HA) kaplama ile de temin edilebilir. İmplantasyon sonrasında galvanik korozyon riski nedeniyle, paslanmaz çelik implantlar titanyum, titanyum alaşımlı veya kobalt krom-molibden alaşımlı implantlara bağlanmamalıdır.

ENDİKASYONLAR
CREO® Stabilizasyon Sistemi implantları, posterior pedikül vida fiksasyonu (T1-S2/ilium), posterior kanca fiksasyonu (T1-L5) veya anterolateral fiksasyon (T8-L5) için tasarlanmış servikal olmayan spinal fiksasyon cihazlarıdır. İskelet yapısı olgunlaşmış hastalar (kısa boy dahil) ve pediatrik hastalar için pedikül vida fiksasyonu (sadece CREO® 4.75). Bu cihazlar, aşağıdaki endikasyonların tümü için füzyona yardımcı olarak endikedir: Dejeneratif disk hastalığı (hasta geçmişi ve radyografik incelemelerle teyit edilen disk dejenerasyonu ile birlikte diskojenik sırt ağrısı olarak tanımlanır), spondilolistezis (L5-S1 vertebrada şiddetli spondilolistezis [Derece 3 ve 4] dahil olmak üzere), travma (ör., kırık veya dislokasyon), deformiteler veya eğrilikler (ör., skolyoz, kifoz ve/veya lordoz, Scheuermann Hastalığı), tümör, stenoz ve daha önce yapılan başarısız füzyon (psödoartroz). Füzyona yardımcı olarak kullanıldığında, CREO® Stabilizasyon Sistemi otogreft ve/veya allogreft ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Ayrıca CREO® Stabilizasyon Sistemi, otojen kemik greftiyle füzyon alan, lumbosakral omurgada ve/veya iliyumda implantları bulunan iskelet yapısı olgunlaşmış hastalarda katı bir füzyon elde ettikten sonra implantların çıkarılması ile L5-S1 vertebranın şiddetli spondilolistezisi (Derece 3 ve 4) tedavisinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu hastalar için pedikül vida fiksasyonu seviyeleri L3-sakrum/iliyumdur.

CREO® vidaların distal ucunda kemik çimentosu, radyopak boya veya salin enjeksiyonu için fenestrasyonlar bulunur. Bu fenestrasyonlar vidanın içine doğru kemik büyümesine de katkıda bulunabilir. Kemik çimentosu enjeksiyonu zayıf veya osteoporotik kemikte vida fiksasyonunu iyileştirmek için kullanılır. Pedikül duvarının yırtılmasını önlemek için vida plasmanına destek olmak üzere radyopak boya veya salin kullanılabilir.

Pediatrik hastalarda posterior servikal olmayan pedikül vida fiksasyonu için kullanıldığında, CREO® 4.75 Stabilizasyon Sistemi implantları adolesan idiyopatik skolyozun tedavisinde füzyona yardımcı olarak endikedir. CREO® 4.75 Stabilizasyon Sistemi otogreft ve/veya allogreft ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Pediatrik pedikül vida fiksasyonu posterior yaklaşımla sınırlıdır.

İskelet yapısı olgunlaşmış hastalarda ilave fiksasyon seviyeleri elde etmek için CREO® Stabilizasyon Sistemi rodları, REVERE® Stabilizasyon Sistemi'ne (5,5 mm'lik veya 6,35 mm'lik rod) REVERE® 4.5 Stabilizasyon Sistemi'ne (4,5 mm'lik rod) bağlanabilir veya ilgili konnektörler kullanılarak ELLIPSE® Oksipito-Serviko-Torasik Spinal Sistemi'ne (3,5 mm'lik rod) bağlanabilir. Pediatrik hastalarda ilave fiksasyon seviyeleri elde etmek için CREO® Stabilizasyon Sistemi rodları, ilgili konnektörler kullanılarak REVERE® 4.5 Stabilizasyon Sistemi'ne bağlanabilir. Kullanım talimatları ve endikasyonlar için REVERE®, REVERE® 4.5 veya ELLIPSE® sistemi prospektüsüne bakın.

UYARILAR
Pedikül vidalı omurga sistemlerinin güvenilirliği ve etkinliği yalnızca aletlerle füzyonu gerektiren ciddi mekanik instabilite veya şekil bozukluğu olan omurga koşulları için belirlenmiştir. Bu koşullar, dejeneratif disk hastalığına bağlı torasik, lomber ve sakral omurganın sekonder mekanik instabilite veya deformitesi, nörolojik bozukluğu olan hastalarda dejeneratif spondilolistezis, kırık, dislokasyon, skolyoz, kifoz, spinal tümör ve daha önce yapılan başarısız füzyondur (psödoartroz). Bu cihazların diğer koşullar için güvenilirliği ve etkinliği bilinmemektedir.

Bu sistem ile tespit edilen potansiyel risklerden biri ölümdür. İlave ameliyat gerektirebilecek diğer olası riskler şunları içerir:
- cihaz bileşeninin kırılması,
- fiksasyon kaybı,
- kaynamama,
- vertebra kırılması,
- spinal eğrilik değişimleri,
- nörolojik yaralanma ve
- vasküler veya viseral yaralanma.

Kemik çimentosu ile kullanıldığında potansiyel riskler:
- Duyarlı kişilerde anafilaktik tepki ile sonuçlanan aşırı hassasiyet
- Çimento sızıntısının neden olduğu doku hasarı, sinir veya dolaşım sorunları
- Yetersiz fiksasyon nedeniyle kemik yüzeyine çimentonun mikro hareketi
- Yağ embolisi

Çimento sızıntısı doku hasarı, sinir veya dolaşım sorunları ve diğer ciddi advers olaylara neden olabilir. Bu riskler kemik çimentosunun kullanıldığı omurga seviyesi sayısı ve kullanılan kemik çimentosu hacmi ile artabilir.

Omurgada akrilik kemik çimentolarının kullanımı ile ilişkili ciddi advers olaylar, bazı ölümcül sonuçlar miyokardiyal enfarktüs, kardiyak arrest, serebrovasküler kaza, pulmoner emboli ve kardiyak embolidir. Bu advers olayların birçoğu postoperatif dönemde erken ortaya çıksa da prosedürden bir veya daha fazla yıl sonra yapılan teşhislere ilişkin raporlar bulunmaktadır.

Omurgada kullanılan akrilik kemik çimentoları ile ilgili rapor edilen diğer advers olaylar arasında kemik çimentosunun uygulanacağı alanın dışına sızarak vasküler sisteme girmesi sonucunda akciğer ve/veya kalp embolisi veya diğer klinik sekellerdir.

Hamile ve emziren kadınlarda kemik çimentosu kullanımı ile ilgili klinik veri yoktur.

Cerrahi teknik kılavuzunda açıklanan talimatlara tam olarak uyulması önerilir.

Bu sistemin bileşenleri, başka bir üreticinin bileşenleri ile birlikte kullanılmamalıdır.

Bu sistemin bileşenleri titanyum alaşım, saf titanyum, paslanmaz çelik ve kobalt krom molibden alaşımdan üretilmiştir. Metalurjik, mekanik ve fonksiyonel nedenlerle paslanmaz çelik implant bileşenlerinin farklı malzemelerle karıştırılması önerilmez.

PEDİATRİK HASTALAR İÇİN EK UYARILAR
Pediatrik popülasyonda pedikül vida fiksasyonunun kullanılması, hastalar daha kısa boylu ve iskelet yapısı olgunlaşmamış ise ilave riskler oluşturabilir. Pediatrik hastalarda pedikül vidalarının kullanılmasını engelleyebilecek veya pedikül vida malpozisyonu ve nörolojik veya vasküler hasar riskini artıran daha küçük spinal yapılar (pedikül çapı veya uzunluğu) olabilir. Spinal füzyon prosedürlerinden geçen iskelet yapısı olgunlaşmamış hastalarda uzunlamasına spinal büyüme azalabilir veya anterior omurganın farklı büyümesine bağlı olarak rotasyonel spinal deformiteler ("krank mili fenomeni") açısından risk altında olabilirler.

Pediatrik hastaların kısa boylar nedeniyle cihazla ilgili yaralanma riski yüksek olabilir.

ÖNLEMLER
Vida, kanca ve rod sistemlerin implantasyonu sadece deneyimli spinal cerrahlar tarafından yapılmalıdır çünkü bu hasta için ciddi yaralanma riski taşıyan teknik açıdan zorlu bir prosedürdür. Vida çapı, uzunluğu ve kanca boyutu seçilirken preoperatif planlama ve hasta anatomisi dikkate alınmalıdır.

CREO® Stabilization Sistemi, 4,75 mm çaplı rodla kullanıma uygun 4.75 implantlar, 5,5 mm çaplı rodla kullanıma uygun 5,5 implantlar ve 6,35 mm çaplı rodla kullanıma uygun 6,35 implantları içerir. CREO® 5.5 Yivli vidalar ve kilitleme başlıkları da 6,0 mm çaplı rodla kullanıma uygundur. CREO NXT™ ve CREO® Preferred Angle implantlar 5,5 mm ve 6,0 mm çaplı rodlar ve CREO DLX™ implantlar 6,0 mm ve 6,35 mm çaplı rodlar ile kullanıma uygundur. Cerrahi implantlar SADECE TEK KULLANIMLIKTIR ve asla tekrar kullanılmamalıdır. Eksplante edilmiş bir implant asla tekrar implante edilmemelidir. Cihaz hasarsız görünse de kırılmaya neden olabilecek küçük hatalara ve dahili stres paternlerine sahip olabilir.

Yorulma testi sonuçlarına dayanarak CREO® Stabilization Sistemi kullanırken cerrah sistemin performansını etkileyebilecek olan implantasyon seviyelerini, hastanın kilosunu, hasta aktivite seviyesini, diğer hasta koşullarını vb. dikkate almalıdır.

Çimento ogmentasyonu uygularken, pedikül uzunluğunun vertebral cismin içine yerleştirilecek en arka vida fenestrasyonu için yeterli olduğundan emin olun.

PEDİATRİK HASTALAR İÇİN EK ÖNLEMLER
İmplantı yerleştiren cerrah pediatrik hastanın yaşı, boyu, kilosu ve iskelet yapısı olgunluğu için en uygun implantların boyut ve tipini dikkatle değerlendirmelidir.

Pediatrik hastalar implant ameliyatı sonrasında büyüme potansiyeline sahip olduklarından, ilerleyen zamanda implant çıkarma ve/veya revizyon ameliyatı olasılığı yetişkin hastalardan daha yüksektir.

KONTRENDİKASYONLAR
Diyabet veya romatoid artrit gibi bazı dejeneratif hastalıklar veya altta yatan fizyolojik koşullar iyileşme sürecini değiştirebilir dolayısıyla implant kırılma riskini artırabilir.

Hastanın gerekli kısıtlamalara veya önlemlere uyma yeteneğini tehlikeye sokan zihinsel veya fiziksel zayıflama, hastayı ameliyat sonrası rehabilitasyon sırasında belirli bir riske sokabilir.

Hastanın kilosu, aktivite seviyesi ve ağırlık taşıma veya yük taşıma talimatlarına uyma gibi faktörler, implantın maruz kaldığı stresleri etkiler.
- Çimento ogmentasyonu olmadan kullanıldığında osteoporoz
- Aktif lokal veya sistemik enfeksiyon
- İyileşme sürecini değiştirebilen dejeneratif hastalık veya altında yatan fizyolojik koşullar
- İmplant baskısını etkileyebilen hastanın kilosu veya aktivite seviyesi gibi faktörler
- Kemik çimentosu ile kullanıldığında kontrendikasyonlar
- Floroskopi ile yetersiz görülebilirlik
- Trombolisi olan hastalar
- Ağır kardiyak ve/veya pulmoner yetersizliği olan hastalar
- Kemik çimentosu bileşenlerine karşı hassasiyeti olan hastalar

Not: Çimento ile ogmente edilmiş fiksasyon olan ağır osteoporoz durumlarında bitişikteki omurların profilaktik vertebroplasti olasılığı dikkate alınmalıdır.

AMBALAJLAMA
Bu implantlar ve aletler, önceden ambalajlanmış ve gama ışınları kullanılarak sterilize edilmiş halde tedarik edilebilir. Steril ambalajın bütünlüğü içeriğin sterilitesinin ödün verilmemesini sağlamak için kontrol edilmelidir. Ambalajın eksiksiz olup olmadığı dikkatle kontrol edilmeli ve kullanımdan önce herhangi bir hasarın olmadığından emin olmak için tüm bileşenler dikkatlice kontrol edilmelidir. Hasarlı ambalajlar veya ürünler kullanılmamalı ve Globus Medical'e iade edilmelidir. Ameliyat sırasında, doğru boyut belirlendikten sonra ürünleri aseptik teknik kullanarak ambalajdan çıkarın.

Alet setleri steril olmayan halde temin edilmiş olup aşağıdaki STERİLİZASYON bölümünde anlatıldığı gibi kullanmadan önce buharla sterilize edilmelidir. Kullanıldıktan veya kirlendikten sonra aletler aşağıdaki TEMİZLEME bölümünde açıklandığı gibi temizlenmelidir.

KULLANMA
Tüm aletler ve implantlar dikkatli kullanılmalıdır. Yanlış kullanım veya uygunsuz şekilde taşıma hasara ve/veya arızaya neden olabilir. Ameliyat öncesinde ürünlerin çalışıp çalışmadığından emin olmak için ürünler kontrol edilmelidir. Korozyon, renk değişikliği, çukurlaşma, çatlak contalar gibi kabul edilemez bir bozulma olmadığından emin olmak için tüm ürünler kullanılmadan önce kontrol edilmelidir. Çalışmayan veya hasarlı aletler kullanılmamalı ve Globus Medical'e iade edilmelidir.

TEMİZLEME
Sökülebilen tüm aletler temizlenmek üzere sökülmelidir. Tüm kollar ayrılmalıdır. Sterilizasyonu takiben aletler yeniden birleştirilebilir. Cihazlar, sterilizasyondan ve steril bir cerrahi alana girmeden önce nötr temizleyiciler kullanılarak temizlenmelidir veya Globus Medical'e iade edilmelidir (eğer mümkünse).

Aletlerin temizlenmesi ve dezenfekte edilmesi, aldehitsiz solventlerle yüksek sıcaklıklarda yapılabilir. Temizleme ve dekontaminasyon işlemi nötr temizleyicilerin kullanımını, ardından da deiyonize suyla durulamayı içermelidir. *Not: Formalin, glutaraldehit, ağartıcı ve/veya diğer alkalin temizleyici içeren temizleme solüsyonları bazı cihazlara, özellikle de aletlere zarar verebilir; bu solüsyonlar kullanılmamalıdır.*

Kullanıldıktan veya kirlendikten sonra ve sterilizasyon işleminden önce aletleri temizlerken aşağıdaki temizleme yöntemlerine dikkat edilmelidir:
1. Kullanımdan hemen sonra, görünür tüm kirleri gidermek için aletlerin silindiğinden emin olun ve suyun içine batırarak veya ıslak bir havlu ile sararak kurumalarını önleyin.
2. Sökülebilen tüm aletleri sökün.
3. Tüm görünür kirleri gidermek için aletleri akan musluk suyu altında yıkayın. Lümenler temizlenene kadar en az 3 kez yıkayın.
4. Üreticinin önerileri uyarınca Enzol® (veya benzer bir enzimatik deterjan) hazırlayın.
5. Aletleri deterjana daldırın ve en az 2 dakika süreyle ıslanmalarını sağlayın.
6. Aletleri iyice temizlemek için yumuşak kıllı bir fırça kullanın. Her lümen için tüp temizleyicisi kullanın. Ulaşılması zor bölgelere dikkat edin.
7. Steril bir şırınga kullanarak enzimatik deterjan solüsyonu çekin. Bölgede kir görülmeyene kadar her lümeni ve zor ulaşılan bölgeleri yıkayın.
8. Aletleri deterjandan çıkarın ve akan sıcak musluk suyuyla yıkayın.
9. Bir ultrasonik temizleyicide üretici önerilerine göre Enzol® (veya benzer bir enzimatik deterjan) hazırlayın.
10. Aletleri ultrasonik temizleyiciye tamamen batırın ve lümenleri yıkayarak deterjanın lümenlerin içine girmesini sağlayın. Minimum 3 dakika süreyle sonikasyona tabi tutun.
11. Aletleri deterjandan çıkarın ve akan deiyonize su veya ters ozmoz su ile en az 2 dakika süreyle durulayın.
12. Temiz yumuşak bir bez ve filtrelenmiş basınçlı hava kullanarak aletleri kurulayın.
13. Görsel olarak her aleti görünür kire karşı kontrol edin. Görünür kir varsa 3. Adım'dan başlayarak temizleme işlemini tekrarlayın.

İLETİŞİM BİLGİLERİ
Globus Medical şirketine 1-866-GLOBUS1 (456-2871) numaralı telefondan ulaşabilirsiniz. Globus Medical şirketine başvurularak bir cerrahi teknik kılavuz elde edilebilir.

STERİLİZASYON
Bu implantlar ve aletler steril veya steril olmayan şekilde temin edilebilir. HA kaplamalı implantlar sadece steril olarak mevcuttur.

Steril implantlar ve aletler 10^{-6}'lık bir Sterilite Güvence Düzeyi (SAL) sağlamak için onaylanmış gama ışını ile sterilize edilir. Steril ürünler ısıl işlemle kapatılmış çift katlı folyo poşet içine ambalajlanır. Son kullanma tarihi ambalajın etiketinde verilir. Ambalaj açılmadığı veya hasar görmediği sürece bu ürünler steril kabul edilir.

Steril olmayan implantlar ve aletler 10^{-6}'lık bir Sterilite Güvence Düzeyi (SAL) sağlamak üzere onaylanmıştır. Tıbbi Aletleri Geliştirme Derneği (AAMI) ST79, *Sağlık Tesislerinde Buhar Sterilizasyonu ve Sterilite Güvencesi Kapsamlı Kılavuzu'na göre bir sargı kullanılması önerilir*. Seçilen sterilizasyon döngüsü spesifikasyonları (süre ve sıcaklık) için tasarlanmış olan sterilizatörleri ve aksesuarları (sterilizasyon sargıları, sterilizasyon poşetleri, kimyasal indikatörler, biyolojik indikatörler ve sterilizasyon kasetleri gibi) kullanmak son kullanıcının sorumluluğundadır.

Sert bir sterilizasyon kabı kullanırken, Globus cihazlarının ve yüklenmiş grafik kutuların uygun sterilizasyonu için aşağıdakiler göz önünde bulundurulmalıdır:
- Önerilen sterilizasyon parametreleri aşağıdaki tabloda listelenmiştir.
- Vakum öncesi buharla sterilizasyon için sadece sert sterilizasyon kapları kullanılabilir.
- Sert sterilizasyon kabı seçilirken, kabın toplamda minimum 176 inç²'lik bir filtre alanı veya minimum dört (4) 7,5 inç çapındaki filtresi olmalıdır.
- Birden (1) fazla yüklenmiş grafik kutusu veya içeriği doğrudan sert sterilizasyon kabına yerleştirilmez.
- Bağımsız modüller/raflar veya tek cihazlar, en uygun havalandırmayı sağlamak için istiflenmeden kabın sepetine yerleştirilmelidir.
- Sert sterilizasyon kabı imalatçısının kullanım talimatlarına uyulmalıdır; sorularınız hakkında bilgi almak için kabın üreticisi ile iletişime geçin.
- Sert sterilizasyon kaplarının kullanımı ile ilgili ek bilgiler için AAMI ST79'a başvurun.

STERİL OLMAYAN halde temin edilen implantlar ve aletler için, sterilizasyon aşağıdaki şekilde önerilir (sarılı veya kaba konmuş):

Yöntem	Döngü Tipi	Sıcaklık	Uygulama Süresi	Kuruma Süresi
Buhar	Vakum öncesi	132°C (270°F)	4 dakika	30 dakika
Buhar	Vakum öncesi	134°C (273°F)	3 dakika	30 dakika

Bu parametreler yalnızca bu cihazı sterilize etmek için geçerlidir. Sterilizatöre başka ürünler eklenirse, önerilen parametreler geçerli değildir ve kullanıcı tarafından yeni döngü parametreleri oluşturulmalıdır. Sterilizatörün düzgün bir şekilde kurulması, bakımı ve kalibre edilmesi gerekir. Her türlü yaşayan mikroorganizmanın inaktivasyonunu teyit etmek için devam eden testler yapılmalıdır.

SİMGE AÇIKLAMALARI			
REF	KATALOG NUMARASI	STERILE R	IŞINLAMA İLE STERİLİZE EDİLMİŞTİR
LOT	LOT NUMARASI		STERİL BARİYER SİSTEMİ
	SON KULLANIM TARİHİ (YYYY-AA-GG)		KULLANMA TALİMATLARINA BAKIN
	DİKKAT	EC REP	AVRUPA TOPLULUĞU YETKİLİ TEMSİLCİSİ
	SADECE TEK KULLANIMLIKTIR	CH REP	İSVİÇRE YETKİLİ TEMSİLCİSİ
	TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN		ÜRETİCİ
	AMBALAJ HASAR GÖRMÜŞSE KULLANMAYIN		STERİL DEĞİLDİR
	ÜRÜN MİKTARI		ÜRETİM TARİHİ (YYYY-AA-GG)
MD	TIBBİ CİHAZ	Rx ONLY	YALNIZCA REÇETE İLE KULLANILIR

POLSKI — WAŻNE INFORMACJE NA TEMAT SYSTEMU STABILIZACJI CREO®

OPIS
System stabilizujący CREO® składa się z prętów, haków, śrub jednoosiowych, śrub jednopłaszczyznowych, śrub wieloosiowych, śrub redukcyjnych, śrub okienkowych, śrub z końcówką szydłową, nasadek blokujących, złączy w kształcie litery T, łączników z przesuniętym łbem, łączników przebiodrowych, klamer, kotwic i powiązanych ręcznych instrumentów chirurgicznych. Implanty są dostępne w wielu rozmiarach dostosowanych do różnej budowy anatomicznej pacjentów. Implanty CREO® można łączyć z prętami o średnicy 4,75 mm, 5,5 mm i 6,35 mm. Ponadto śruby gwintowane 5,5 CREO® i nasadki blokujące można łączyć z prętami o średnicy 6,0 mm. Implanty CREO NXT™ i CREO® Preferred Angle można łączyć z prętami o średnicy 5,5 mm i 6,0 mm. Implanty CREO DLX™ można łączyć z prętami o średnicy 6,0 mm i 6,35 mm. Elementy implantu mogą być sztywno zablokowane w wielu różnych konfiguracjach uzależnionych od stanu danego pacjenta i warunków chirurgicznych. Śruby wieloosiowe, haki i złącza w kształcie T przeznaczone są tylko do zastosowań tylnych. Implanty przeznaczone są wyłącznie do zastosowań przednich. Pręty i śruby mogą mieć zastosowanie przednie lub tylne. Nasadki blokujące służą do podłączenia śrub lub haków do pręta i złączy przebiodrowych.

W tylnej części odcinka piersiowo-lędźwiowego i krzyżowego kręgosłupa ten system śrub, haków i prętów jest najczęściej stosowany w wariancie z dwoma prętami, z których każdy jest umieszczony i przymocowany bocznie w stosunku do wyrostka kolczystego za pomocą śrub do nasady łuku kręgu i/lub blaszki, haków do nasady łuku kręgu lub wyrostka poprzecznego.

W przedniej części odcinka piersiowo-lędźwiowego kręgosłupa ten system śrub, haków i prętów jest najczęściej stosowany w wariancie z jednym prętem, umieszczonym i przymocowanym do trzonów kręgów za pośrednictwem śrub jednoosiowych przez klamrę w odpowiednim rozmiarze.

Śruby i haki mocuje się do prętów za pomocą nasadki blokującej z wewnętrzną śrubą ustalającą lub gwintowanej nasadki blokującej. Rozmiar i liczba śrub uzależnione są od długości i lokalizacji pręta. Śruby są wprowadzane do nasady łuku kręgu odcinka piersiowo-lędźwiowego i/lub krzyżowego kręgosłupa. Śruby mogą być używane z klamrą lub kotwicą. Również typ i liczba haków uzależnione są od miejsca w kręgosłupie wymagającego korekcji i/lub stabilizacji. Haki są mocowane do blaszek, nasad łuków kręgów lub wyrostka poprzecznego tylnej części kręgosłupa.

Złącza w kształcie T są elementami modularnymi przeznaczonymi do łączenia obu prętów konstrukcji i pełnią funkcję poprzecznego elementu konstrukcyjnego. Śruby ustalające do zaciskania prętów służą do mocowania złączy w kształcie T do prętów. Dodatkowe śruby ustalające służą do mocowania regulowanych elementów poprzecznych na żądanej długości. Do łączenia ze sobą obu prętów można użyć dodatkowych złączy; również wtedy pręty należy je zablokować za pomocą śrub ustalających. Złącza mogą być również wykorzystywane do tworzenia rosnących konstrukcji prętowych u pacjentów pediatrycznych, umożliwiających wzrost aż do osiągnięcia dojrzałości układu szkieletowego.

Implanty CREO® wykonane są ze stopu tytanu, stopu kobaltowo-chromowo-molibdenowego lub stali nierdzewnej, jak określono w normach ASTM F136, F1295, F1472, F1537 i F138. Pręty są również dostępne w wariancie wykonanym z handlowo czystego tytanu, jak określono w normie ASTM F67. Kotwice składają się z polieteroeteroketonu (PEEK) przezieernego dla promieniowania RTG, jak określono w normie ASTM F2026, ze znacznikami ze stopu tytanu lub tantalu, jak określono w normach ASTM F136, F1472, F1295 lub F560. Śruby są również dostępne w wariancie z powłoką hydroksyapatytu (HA) zgodną z normą ASTM F1185. Z uwagi na ryzyko korozji elektrochemicznej po wszczepieniu implantów ze stali nierdzewnej nie należy łączyć z implantami wykonanymi z tytanu, stopu tytanu lub stopu kobaltowo-chromowo-molibdenowego.

Śruby robotyczne CREO ONE™ używane są z systemem ExcelsiusGPS®, stacją Medtronic StealthStation™ lub bez nawigacji czy wspomaganego naprowadzania. Śruby robotyczne CREO ONE™ nie powinny być używane z żadnym innym systemem robotycznym lub systemem nawigacji pochodzącym od dostawcy zewnętrznego.

WSKAZANIA
Implanty wchodzące w skład systemu stabilizacji CREO® to urządzenia do zespalania odcinków kręgosłupa innych niż szyjny, przeznaczone do zespalania części tylnej przy użyciu śrub do nasady łuków kręgów (T1-S2/biodro) lub haków (T1-L5), bądź zespalania części przednio-bocznej (T8-L5). Zespalanie przy użyciu śrub do nasady łuków kręgów jest wskazane u pacjentów z dojrzałym układem szkieletowym (włącznie z pacjentami niewielkiego wzrostu) i u pacjentów pediatrycznych (tylko CREO® 4,75). Wyroby te przeznaczone są do stosowania pomocniczo przy zespalaniu we wszystkich poniższych wskazaniach: choroba zwyrodnieniowa krążka międzykręgowego (definiowana jako ból pleców o pochodzeniu dyskowym potwierdzonym wywiadem chorobowym i badaniami obrazowymi), kręgozmyk (włącznie z ciężką postacią kręgozmyku [stopień 3 i 4] kręgów L5-S1), obrażenia pourazowe (tj. złamanie lub zwichnięcie), deformacje lub skrzywienia (tj. skolioza, kifoza i/lub lordoza, choroba Scheuermanna), guz, zwężenie kanału kręgowego i nieudane poprzednie zespolenie (staw rzekomy). W przypadku stosowania pomocniczo przy zespalaniu system stabilizacji CREO® przeznaczony jest do użytku z przeszczepami allogenicznymi i/lub autogenicznymi kości.

Ponadto system stabilizacji CREO® zalecany jest do leczenia ciężkiej postaci kręgozmyku (stopnie 3 i 4) kręgów L5-S1 u pacjentów z dojrzałym układem szkieletowym, u których uzyskano zespolenie poprzez autogeniczny przeszczep kości i z wszczepionymi implantami w odcinku lędźwiowo-krzyżowym i/lub w kości biodrowej z późniejszym usunięciem implantów po osiągnięciu trwałego zespolenia. Poziomy mocowania za pomocą śrub do nasady łuku kręgów dla tych pacjentów to L3-kość krzyżowa/biodrowa.

Śruby CREO® posiadają na końcu dystalnym okienka służące do wstrzykiwania cementu kostnego, barwnika nieprzepuszczającego promieniowania rentgenowskiego lub roztworu soli fizjologicznej. Okienka te mogą również sprzyjać wrastaniu kości w śrubę. Wstrzyknięcie cementu kostnego ma na celu optymalizację mocowania śrubowego w słabych lub zmienionych chorobowo przez osteoporozę kościach. Podczas umieszczania śruby pomocniczo używać barwnik nieprzepuszczającego promieniowania rentgenowskiego lub roztwór soli fizjologicznej, aby nie dopuścić do naruszenia ścianki nasady łuku kręgu.

Stosowane u pacjentów pediatrycznych do tylnych stabilizacji odcinków kręgosłupa z wyjątkiem odcinka szyjnegoSt implanty wchodzące w skład systemu stabilizacji CREO® 4,75 wskazane są jako stabilizacja pomocnicza podczas leczenia młodzieńczej skoliozy idiopatycznej. System stabilizacji CREO® 4,75 przeznaczony jest do użytku z przeszczepami allogenicznymi i/lub autogenicznymi kości. Mocowanie za pomocą śrub do nasady łuku kręgu u pacjentów pediatrycznych ograniczone jest do zabiegów z dostępem tylnym.

Aby osiągnąć dodatkowe poziomy zespolenia u pacjentów z dojrzałym układem szkieletowym, pręty systemu stabilizacji CREO® mogą być połączone z systemem stabilizacji REVERE® (pręt 5,5 mm lub 6,35 mm), systemem stabilizacji REVERE® 4,5 (pręt 4,5 mm) lub systemem potyliczno-szyjno-piersiowym ELLIPSE® (pręt 3,5 mm) za pomocą odpowiednich złączy. Aby osiągnąć dodatkowe poziomy zespolenia u pacjentów pediatrycznych, pręty systemu stabilizacji CREO® mogą być połączone z systemem stabilizacji REVERE® 4,5 przy pomocy odpowiednich złączy. W celu uzyskania instrukcji i wskazówek dotyczących zastosowania zajrzeć do ulotki dołączonej do opakowania systemu REVERE®, REVERE® 4,5 lub ELLIPSE®.

OSTRZEŻENIA
Bezpieczeństwo i skuteczność systemów zespalania kręgosłupa śrubami do nasady łuku kręgów zostały określone tylko dla stanów kręgosłupa ze znaczną niestabilnością mechaniczną lub deformacją wymagającą zespolenia za pomocą instrumentów. Stanami takimi są znaczna niestabilność mechaniczna lub deformacja odcinka piersiowego, lędźwiowego i krzyżowego kręgosłupa wraz z wynikającymi z niej schorzeniami takimi jak dyskopatia, kręgozmyk zwyrodnieniowy z obiektywnymi dowodami problemów neurologicznych, złamania, zwichnięcia/przemieszczenia, skolioza, kifoza, nowotwór kręgosłupa i nieudane poprzednie zespolenie (staw rzekomy). Bezpieczeństwo i skuteczność tych wyrobów w przypadku innych stanów są nieznane.

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,
- zmiany krzywizn kręgosłupa,
- obrażenia neurologiczne oraz
- obrażenia naczyń krwionośnych lub narządów trzewnych.

Potencjalne zagrożenia w przypadku stosowania wyrobu z cementem kostnym obejmują:
- reakcji nadwrażliwości u podatnych na nie osób, grożące wstrząsem anafilaktycznym
- uszkodzenie tkanek, nerwów lub zaburzenia układu krążenia spowodowane wyciekiem cementu
- mikro-ruchy cementu na powierzchni kości spowodowane przez nieodpowiednie zespolenie
- zator tłuszczowy

Wyciek cementu może spowodować uszkodzenie tkanek, nerwów lub zaburzenia układu krążenia i inne poważne działania niepożądane. Zagrożenia te mogą wzrastać wraz z liczbą poziomów kręgosłupa, na których stosowany jest cement kostny, a także wraz z objętością użytego cementu kostnego.

Poważne działania niepożądane, w niektórych przypadkach prowadzące do zgonu, powiązane ze stosowaniem podobnych akrylowych cementów kostnych w zabiegach w obrębie kręgosłupa obejmują zawał mięśnia sercowego, zatrzymanie akcji serca, zdarzenie naczyniopochodne dotyczące mózgowia, zatorowość płucną i zator serca. Mimo iż większość tych działań niepożądanych występuje wcześnie w okresie pooperacyjnym, odnotowano przypadki schorzeń występujących po upływie roku lub dłuższego czasu od wykonania zabiegu.

Pozostałe odnotowane działania niepożądane dla akrylowych cementów kostnych przeznaczonych do zabiegów w obrębie kręgosłupa obejmują wyciek cementu kostnego poza miejsce jego zamierzonego zastosowania z wprowadzeniem do układu naczyniowego, powodujące zator płuc i/lub serca lub inne następstwa kliniczne.

Nie istnieją dane kliniczne dotyczące stosowania cementu kostnego u kobiet w ciąży lub karmiących piersią.

Zaleca się ścisłe przestrzeganie wytycznych dotyczących techniki chirurgicznej.

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

Elementy tego systemu wykonane są ze stopu tytanu, czystego tytanu, stali nierdzewnej i stopu kobaltowo-chromowo-molibdenowego. Z przyczyn metalurgicznych, mechanicznych i funkcjonalnych nie zaleca się jednoczesnego stosowania implantów wykonanych ze stali nierdzewnej z elementami wykonanymi z innych materiałów.

DODATKOWE OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE PACJENTÓW PEDIATRYCZNYCH
Zastosowanie zespolenia za pomocą śrub do nasady łuku kręgu u pacjentów pediatrycznych może stwarzać dodatkowe zagrożenia, gdy pacjenci są niskiego wzrostu, a ich szkielet jest niedojrzały. U pacjentów pediatrycznych struktury kręgosłupa (średnica lub długość nasad łuków kręgów) mogą być mniejsze, co może uniemożliwić zastosowanie śrub do nasad łuków lub może zwiększać ryzyko nieprawidłowego umiejscowienia śrub do nasad łuków i obrażeń neurologicznych lub naczyniowych. Pacjenci z niedojrzałym szkieletem poddani zabiegom zespolenia kręgosłupa są potencjalnie narażeni na ograniczony wzrost wzdłużny kręgosłupa lub zniekształcenia rotacyjne kręgosłupa („zjawisko wału korbowego") spowodowany nieustannym zróżnicowanym wzrostem przedniej części kręgosłupa.

Z uwagi na niższy wzrost u pacjentów pediatrycznych może występować zwiększone ryzyko urazów związanych z wyrobem.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
Wszczepienie systemów składających się z śrub, haków i prętów powinno być wykonywane tylko przez doświadczonych chirurgów kręgosłupa, ponieważ jest to technicznie wymagająca procedura stwarzająca ryzyko poważnych obrażeń u pacjenta. Przy wyborze średnicy i długości śrub oraz rozmiaru haka należy uwzględnić plan zabiegu i budowę anatomiczną pacjenta.

System stabilizacji CREO® obejmuje implanty 4,75 przeznaczone do użytku z prętem 4,75 mm, implanty 5,5 przeznaczone do użytku z prętem 5,5 mm oraz implanty 6,35 przeznaczone do użytku z prętem 6,35 mm. Śruby gwintowane i nasadki blokujące CREO® 5,5 są przeznaczone również do stosowania z prętem 6,0 mm. Implanty CREO NXT™ i CREO® Preferred Angle przeznaczone są do stosowania z prętami 5,5 mm i 6,0 mm, a implanty CREO DLX™ są do stosowania z prętami 6,0 mm i 6,35 mm. Implanty chirurgiczne przeznaczone są WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU i nie wolno ich nigdy używać ponownie. Wyszczepionego 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.

Na podstawie wyniku testu zmęczeniowego podczas stosowania systemu stabilizacji CREO® chirurg powinien uwzględnić poziomy wszczepiania, masę ciała pacjenta, poziom aktywności pacjenta oraz inne stany pacjenta itp. mogące wpływać na działanie systemu.

Podczas wypełniania cementem należy potwierdzić, że długość nasady łuku kręgu jest wystarczająca do umieszczenia najbardziej tylnego okienka śruby w obrębie trzonu kręgu.

DODATKOWE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE PACJENTÓW PEDIATRYCZNYCH
Chirurg wykonujący zabieg wszczepienia powinien starannie rozważyć rozmiar i typ implantów najbardziej odpowiednie dla wieku, wzrostu, wagi i stopnia dojrzałości szkieletu pacjenta.

Z uwagi na to, że pacjenci pediatryczni mogą mieć dodatkowy potencjał wzrostu po zabiegu wszczepienia, prawdopodobieństwo późniejszego zabiegu usunięcia i/lub rewizji jest większe w porównaniu do pacjentów dorosłych.

PRZECIWWSKAZANIA
Niektóre choroby zwyrodnieniowe lub związane z nimi stany fizjologiczne, takie jak cukrzyca lub reumatoidalne zapalenie stawów, mogą zmienić proces gojenia, a zwiększając w ten sposób ryzyko złamania implantu.

Zaburzenia psychiczne lub fizyczne ograniczające zdolność pacjenta do przestrzegania niezbędnych ograniczeń lub środków ostrożności mogą narażać pacjenta na szczególne ryzyko w trakcie rehabilitacji pooperacyjnej.

Czynniki takie, jak masa ciała pacjenta, stopień aktywności oraz przestrzeganie instrukcji obciążania mają wpływ na nacisk, któremu poddawany jest implant.
- Osteoporoza w przypadku stosowania bez wypełnienia cementem
- Aktywne zakażenie miejscowe lub ogólnoustrojowe
- Choroba zwyrodnieniowa lub stan psychiczny mogące wpływać na proces gojenia
- Czynniki takie jak masa ciała pacjenta i jego poziom aktywności, mogące wpływać na naprężenia, na jakie narażony jest implant
- Przeciwwskazania w przypadku stosowania z cementem kostnym
- Słaba widoczność podczas stosowania fluoroskopii
- Pacjenci cierpiący na trombofilię
- Pacjenci cierpiący na ciężką niewydolność serca i/lub płuc
- Pacjenci ze znaną nadwrażliwością na którykolwiek ze składników cementu kostnego

Uwaga: W przypadku wykonywania zespolenia z wypełnieniem cementem u pacjentów z ciężką osteoporozą należy uwzględnić możliwość profilaktycznej wertebroplastyki sąsiednich kręgów.

OPAKOWANIE
Implanty oraz instrumenty mogą być dostarczane w wersji zapakowanej i jałowej (sterylizacja promieniowaniem 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.

POSTĘPOWANIE
Wszystkie instrumenty i implanty należy obsługiwać ostrożnie. Nieprawidłowe użycie lub przygotowanie mogą doprowadzić do uszkodzenia i/lub potencjalnej usterki. Przed operacją produkty należy sprawdzić, aby upewnić się, że działają prawidłowo. Wszystkie produkty należy sprawdzić przed użyciem, aby upewnić się, że nie ma niedopuszczalnych zmian, takich jak korozja, przebarwienia, ukruszone elementy, pęknięte uszczelki itp. Niesprawnych lub uszkodzonych elementów nie należy używać i należy zwrócić je do firmy Globus Medical.

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

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

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

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

STERYLIZACJA
Implanty oraz instrumenty mogą być dostarczane w wersji jałowej lub niejałowej. Implanty z powłoką HA są dostępne wyłącznie w wersji jałowej.

Jałowe implanty oraz instrumenty są sterylizowane promieniowaniem gamma w procesie gwarantującym poziom zapewnienia jałowości (SAL) wynoszący 10^{-6}. Produkty jałowe są pakowane w zgrzewane podwójne torebki foliowe. Termin ważności można znaleźć na etykiecie na opakowaniu. Produkty uważane są za jałowe, o ile opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone.

Niejałowe implanty oraz instrumenty zwalidowano jako gwarantujące poziom zapewnienia jałowości (SAL) wynoszący 10^{-6}. Zalecane jest stosowanie owijek, 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 użycia sztywnego pojemnika sterylizacyjnego w celu prawidłowego wysterylizowania wyrobów firmy Globus oraz załadowanych opakowań graficznych należy uwzględnić poniższe zalecenia:
- Zalecane parametry sterylizacji podano w tabeli poniżej.
- Można stosować tylko sztywne pojemniki sterylizacyjne przeznaczone do stosowania podczas sterylizacji z próżnią wstępną.
- Należy wybrać sztywny pojemnik sterylizacyjny o minimalnej całkowitej powierzchni filtra wynoszącej 176 in^2 lub wyposażony w co najmniej cztery (4) filtry o średnicy 7,5 in.
- W sztywnym pojemniku sterylizacyjnym nie wolno umieszczać bezpośrednio więcej niż jednego (1) załadowanego opakowania graficznego ani jego zawartości.
- Aby zapewnić optymalną wentylację, moduły/statywy wolnostojące lub pojedyncze wyroby należy umieścić w koszu bez układania w stosy.
- Należy przestrzegać instrukcji obsługi wydanej przez producenta sztywnego pojemnika sterylizacyjnego. W razie pytań należy skontaktować się z producentem pojemnika.
- Dodatkowe informacje dotyczące stosowania sztywnych pojemników sterylizacyjnych można znaleźć w AAMI ST79.

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

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

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

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

EESTI — OLULINE TEAVE STABILISEERIMISSÜSTEEMI CREO® KOHTA

KIRJELDUS
Stabiliseerimissüsteem CREO® koosneb varrastest, konksudest, üheteljelistest kruvidest, ühetasapinnalistest kruvidest, mitmeteljelistest kruvidest, redutseerimiskruvidest, fenestreeritudkruvidest, naaskelotsagakruvidest, lukustuskorkidest, t-konnektoritest, pea nihkeühendustest, trans-iliaalsetest konnektoritest, klambritest, ankrutest ja nendega seotud manuaalsetest kirurgilistest instrumentidest. Implantaadid CREO® sobivad 4,75 mm, 5,5 mm ja 6,35 mm läbimõõduga varrastega. Lisaks sobivad keermestatud kruvid CREO® 5,5 ja lukustuskorgid 6,0 mm läbimõõduga varrastega. Nurga all implantaadid CREO NXT™ ja CREO® Preferred sobivad 5,5 mm ja 6,0 mm varrastega. Implantaadid CREO DLX™ sobivad 6,0 mm ja 6,35 mm läbimõõduga varrastega. Implantaadi komponendid võivad olla individuaalse patsiendi ja kirurgilise olukorraga sobitamiseks jäigalt lukustatud erinevatesse konfiguratsioonidesse. Polüaksiaalsed kruvid, konksud ja t-konnektorid on ette nähtud ainult posterioorseks kasutamiseks. Klambrid on mõeldud ainult anterioorseks kasutamiseks. Vardaid ja monoaksiaalseid kruve võib kasutada anterioorselt või posterioorselt. Lukustuskorke kasutatakse kruvide või konksude ühendamiseks varda ja transiliaalsete konnektoritega.

Kõige tavalisemaks posterioorses torakolumbaarses ja sakraalses lülisambas kasutatava kruvi, konksu ja varda süsteemi kasutuseks on kaks varrast, millest igaüks on paigutatud ja kinnitatud lateraalselt ogajätkele pedikli kruvide ja/või lamina, pedikli või ristijätke konksudega.

Kõige tavalisemaks anterioorses torakolumbaarses lülisambas kasutatava kruvi, konksu ja varda süsteemi kasutuseks on üks varras, mis on paigutatud ja kinnitatud üheteljeliste kruvidega lülikehadele sobiva suurusega klambriga.

Kruvid ja konksud kinnitatakse varraste külge sisemise seadistuskruviga lukustuskorgi või keermestatud lukustuskorgi abil. Kruvide suurus ja arv sõltuvalt varda pikkusest ja asukohast. Kruvid sisestatakse torakolumbaarse ja/või sakraalse lülisamba pediklisse. Kruve võib kasutada koos klambri või ankruga. Konksude liik ja arv sõltuvad samuti asukohast lülisambas, mis vajab korrigeerimist ja/või stabiliseerimist. Konksud kinnitatakse posterioorse lülisamba laminatele, pediklitele või ristijätketele.

T-konnektorid on modulaarsed komponendid, mis on ette nähtud konstruktsiooni kahe varda ühendamiseks ja mis toimivad struktuurse ristielemendina. Varda kinnitus-seadistuskruvid kinnitavad t-konnektorid varrastele. Täiendavad seadistuskruvid kinnitavad reguleeritava ristelemendi soovitud pikkuse juurde. Kahe varda ühendamiseks võib kasutada lisaks konnektoreid ja need kinnitatakse samuti seadistuskruvidega. Konnektoreid võib kasutada ka laste puhul varraste suurendatavate konstruktsioonide loomiseks, et võimaldada kasvamist kuni luustiku küpsuseni.

Implantaadid CREO® koosnevad titaanisulamist, koobalt-kroom-molübdeeni (CoCr) sulamist või roostevabast terasest, nagu näevad ette standardid ASTM F136, F1295, F1472, F1537 ja F138. Vardad on saadaval ka kaubanduslikult puhtast titaanist, nagu näeb ette standard ASTM F67. Ankrud koosnevad mitte-röntgenkontrastsest polümeerist polüeetereetereketoon (PEEK), nagu näeb ette standard ASTM F2026, titaanisulamist või tantaalist markeritega, nagu näevad ette standardid ASTM F136, F1472, F1295 või F560. Kruvid on saadaval ka hüdroksüapatiitkattega (HA), nagu näeb ette standard ASTM F1185. Implantatsioonijärgse galvaanilise korrosiooni ohu tõttu ei tohi roostevabast terasest implantaate ühendada titaanist, titaanisulamist ega koobalt-kroom-molübdeeni sulamist implantaatidega.

Robotkruvisid CREO ONE™ kasutatakse koos ExcelsiusGPS®-i, Medtronic StealthStation™-iga ilma navigeerimis- või juhtimisabita. Robotkruvisid CREO ONE™ ei tohi kasutada koos ühegi kolmanda poole robot- ega navigeerimissüsteemiga.

NÄIDUSTUSED
Stabiliseerimissüsteemi CREO® implantaadid on mitte-tservikaalsed lülisamba fikseerimisseadmed, mis on ette nähtud posterioorse pedikli kruviga fikseerimiseks (T1-S2/niudeluu), posterioorse konksuga fikseerimiseks (T1-L5) või anterolateraalseks fikseerimiseks (T8-L5). Pedikli kruviga fikseerimine on näidustatud kasvamise lõpetanud luustikuga patsientidele (k.a väikesekasvulised) ja lastele (ainult CREO® 4,75). Need seadmed on näidustatud lisaks fuseerimisele kõigi järgmiste näidustuste korral: degeneratiivne diskihaigus (defineeritud kui diskogeenne seljavalu koos diski degeneratsiooniga, mida kinnitavad anamnees ja radiograafilised uuringud), spondülolistees (sh raske spondülolistees [3. ja 4. aste] L5-S1 lülil), trauma (st luumurd või nihestus), deformatsioonid või kõverused (st skolioos, küfoos ja/või lordoos, Scheuermanni tõbi), kasvaja, stenoos ja ebaõnnestunud eelnev fuseerimine (pseudoartroos). Lisaks fuseerimisele kasutades on stabiliseerimissüsteem CREO® ette nähtud kasutamiseks autogeense ja/või allogeense siirikuga.

Lisaks on stabiliseerimissüsteem CREO® ette nähtud L5-S1 lülide raske spondülolisteesi (3. ja 4. raskusaste) raviks kasvamise lõpetanud luustikuga patsientidel, kellele tehakse autogeense luutransplantaadiga fusioon ja kelle implantaadid on kinnitatud lülisamba lubosakraalosa külge ja/või niudeluu külge ning implantaadid eemaldatakse pärast tiheda fuseerumise saavutamist. Nende patsientide pedikli kruvifiksatsiooni tasemed on L3 kuni ristluu/niudeluu.

Kruvidel CREO® on distaalses otsas fenestratsioonid luutsemendi, radiopaakse värvi või füsioloogilise lahuse süstimiseks. Need fenestratsioonid võivad soodustada ka luu sissekasvu kruvisse. Luutsemendi süstimist kasutatakse kruvikinnituse tugevdamiseks nõrgas või osteoporootilises luus. Kruvide paigaldamise hõlbustamiseks võib kasutada radiopaakset värvi või füsioloogilist lahust, et vältida pedikli seina kahjustamist.

Kasutades posterioorse mitte-tservikaalse pedikli kruviga fikseerimisega lastel on stabiliseerimissüsteemi CREO® 4,75 implantaadid näidustatud fusioonimise abivahendina noorukite idiopaatilise skolioosi raviks. Stabiliseerimissüsteemi CREO® 4,75 ette nähtud kasutamiseks autogeense ja/või allogeense siirikuga. Laste puhul on pedikli kruviga fikseerimine piiratud posterioorse lähenemisviisiga.

Selleks, et saada täiendavad fikseerimistasemed kasvamise lõpetanud luustikuga patsientidel, võib stabiliseerimissüsteemi CREO® vardad ühendada stabiliseerimissüsteemiga REVERE® (5,5 mm või 6,35 mm varras), stabiliseerimissüsteemiga REVERE® 4,5 (4,5 mm varras) või oktsipito-tservikaal-torakaalsete lülisambasüsteemiga ELLIPSE® (3,5 mm varras) vastavaid konnektoreid kasutades. Täiendavate fikseerimistasemete saamiseks lastel võib stabiliseerimissüsteemi CREO® vardad ühendada stabiliseerimissüsteemiga REVERE® 4,5 vastavaid konnektoreid kasutades. Vt juhiseid ja kasutusnäidustusi süsteemi REVERE®, REVERE® 4,5 või ELLIPSE® pakendi infolehelt.

HOIATUSED
Pedikelkruviga lülisambasüsteemide ohutus ja tõhusus on kindlaks tehtud ainult olulise mehaanilise ebastabiilsuse või deformatsiooniga lülisamba seisundite puhul, mis vajavad instrumentidega fusiooni. Need seisundid on oluline mehaaniline ebastabiilsus või deformatsioon lülisamba torakaal-, lumbaal- või sakraalosas, mis on degeneratiivse diskihaiguse, neuroloogilise kahjustuse objektiivse tõestusega degeneratiivse spondülolisteesi, luumurru, dislokatsiooni, skolioosi, küfoosi, lülisamba kasvaja või ebaõnnestunud eelneva fusiooni (pseudoartroos) korral sekundaarne. Nende seadmete ohutus ja tõhusus teiste seisundite korral pole teada.

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

Võimalikud riskid luutsemendi kasutamisel on järgmised:
- ülitundlikkusreaktsioonid tundlikel inimestel, mis põhjustavad anafülaktilist reaktsiooni;
- tsemendi lekkimisest põhjustatud koekahjustus, närvi- või vereringehäired;
- tsemendi mikroliikumine vastu luu pinda, mis on põhjustatud ebapiisavast fikseerimisest;
- rasvemboolia.

Tsemendi lekkimine võib põhjustada koekahjustust, närvi- või vereringeprobleeme ja muid tõsiseid kõrvaltoimeid. Need riskid võivad suureneda seoses lülisamba tasandite arvuga, kus luutsementi kasutatakse, ning samuti kasutatava luutsemendi kogusega.

Tõsised kõrvalnähud, millest mõned lõppevad surmaga ja mis on seotud akrüülluutsemendi kasutamisega lülisambas, on müokardiinfarkt, südameseiskus, tserebrovaskulaarne juhtum, kopsuemboolia ja südameemboolia. Kuigi enamik neist kõrvalnähtudest ilmneved varakult operatsioonijärgsel perioodil, on teatatud diagnoosidest kauem kui aasta pärast protseduuri.

Muud lülisambas kasutamiseks mõeldud akrüülluutsemendile teatatud kõrvalnähud hõlmavad luutsemendi lekkimist ettenähtud kasutuskohast väljapoole, kus see satub vaskulaarsüsteemi, mille tulemuseks on kopsu- ja/või südameemboolia või muud kliinilised tagajärjed.

Kliinilised andmed luutsemendi kasutamise kohta rasedatel ja imetavatel naistel puuduvad.

Kirurgilise tehnika juhendi range järgimine on tungivalt soovitatav.

Selle süsteemi komponente ei tohiks kasutada teise tootja komponentidega.

Selle süsteemi komponendid on valmistatud titaanisulamist, puhtast titaanist, roostevabast terasest ja koobalt-kroom-molübdeeni sulamist. Roostevabast terasest komponentide kasutamine koos erinevate materjalidega ei ole soovitatav metallurgilistel, mehaanilistel ja funktsionaalsetel põhjustel.

TÄIENDAVAD HOIATUSED LASTEL KASUTAMISEL
Pedikli kruvi fikseerimise kasutamine lastel võib põhjustada täiendavaid riske, kui patsiendid on väiksemat kasvu ja luustik veel kasvab. Laste lülisambastruktuurid võivad olla väiksemad (pedikli läbimõõt või pikkus), mis võib välistada pedikli kruvide kasutamise või suurendada pedikli kruvide valesti asetuse ning neuroloogilise või vaskulaarse vigastuse riski. Patsientidel, kelle luustik ei ole kasvamist lõpetanud ja kellele tehakse lülisamba fuseerimise protseduure, võib lülisamba pikisuunaline kasv väheneda või neil võib esineda risk lülisamba pöörlevate deformatsioonide tekkeks („väntvõlli nähtus"), mis on tingitud lülisamba anterioorse osa jätkuvast erinevast kasvust.

Lastel võib nende väiksema kasvu tõttu olla suurem risk seadmega seotud vigastuste tekkeks.

ETTEVAATUSABINÕUD
Kruvi, konksu ja varda süsteemi implanteerimist peaksid läbi viima ainult kogenud lülisambakirurgid, kuna see on tehniliselt keeruline protseduur, millega kaasneb patsiendi võimalik raske kehavigastuse oht. Kruvi diameetri ja pikkuse ning konksu suuruse valimisel tuleb arvestada preoperatiivse plaani ja patsiendi anatoomiaga.

Stabiliseerimissüsteem CREO® hõlmab 4,75 implantaate, mis on ette nähtud kasutamiseks 4,75 mm vardaga, 5,5 implantaate, mis on ette nähtud kasutamiseks 5,5 mm vardaga, ja 6,35 implantaate, mis on ette nähtud kasutamiseks 6,35 mm vardaga. Keermestatud kruvid ja lukustuskorgid CREO® 5,5 sobivad kasutamiseks ka 6,0 mm vardaga. Nurga all implantaadid CREO NXT™ ja CREO® Preferred on mõeldud kasutamiseks 5,5 mm ja 6,0 mm varrastega ning implantaadid CREO DLX™ on mõeldud kasutamiseks 6,0 mm ja 6,35 mm varrastega. Kirurgilised implantaadid on AINULT ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS ja neid ei tohi kunagi uuesti kasutada. Eemaldatud implantaate ei tohi kunagi uuesti implanteerida. Kuigi seade paistab kahjustamata, võivad sellel olla väikesed defektid ja sisemised pingemustrid, mis võivad põhjustada purunemist.

Väsimustesti tulemuste põhjal, kui kasutatakse stabiliseerimissüsteemi CREO®, peab kirurg arvestama implanteerimistasandi, patsiendi kehakaalu, patsiendi aktiivsuse taseme, teiste patsiendi seisunditega jne, mis võivad mõjutada süsteemi toimimist.

Tsemendi lisamisel veenduge, et pedikli pikkus on piisav, et kõige tagumine kruvi fenestratsioon paikneks lülikeha sees.

TÄIENDAVAD ETTEVAATUSABINÕUD LASTEL KASUTAMISEL
Implanteerimist läbi viiv kirurg peab hoolikalt kaaluma lapse vanuse, suuruse, kaalu ja luustiku küpsuse jaoks kõige sobivamate implantaadite suurust ja tüüpi.

Kuna lapsed võivad pärast implantaadi operatsiooni veel kasvada, on hilisema eemaldamise ja/või korrigeeriva operatsiooni tõenäosus suurem kui täiskasvanud patsientidel.

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

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

Tegurid, nagu patsiendi kehakaal, aktiivsuse tase ja kaalu kandmise või koormuse juhiste järgimine mõjutavad pingeid, mis implantaadile mõjuvad.
- Osteoporoos, kui kasutatakse ilma tsemendi lisamiseta
- Aktiivne lokaalne või süsteemne infektsioon
- Degeneratiivne haigus või kaasuvad füsioloogilised seisundid, mis võivad paranemisprotsessi mõjutada
- Sellised tegurid nagu patsiendi kaal ja aktiivsuse tase, mis võivad mõjutada implantaadi stressi
- Vastunäidustused kasutamisel koos luutsemendiga
- Halb nähtavus fluoroskoopiaga
- Trombofiiliaga patsiendid
- Raske südame- ja/või kopsupuudulikkusega patsiendid
- Patsiendid, kellel on teadaolev tundlikkus luutsemendi mõne komponendi suhtes

Märkus. Raskekujulise osteoporoosi korral tuleb tsemendi lisamisega fikseerimisel kaaluda külgnevate lülikehade profülaktilise vertebroplastika võimalust.

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

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

KÄSITSEMINE
Kõiki instrumente ja implantaate tuleb käsitseda ettevaatlikult. Väär kasutamine või käsitsemine võib põhjustada kahjustusi ja/või võimalikku talitlushäiret. Tooteid tuleb enne operatsiooni kontrollida, et tagada nende töökindlus. Kõiki tooteid tuleb enne kasutamist kontrollida, et tagada vastuvõetamatu kahjustuse puudumine, näiteks korrosioon, värvimuutus, lõhenemist, pragusid jne. Mittetöötavaid või kahjustatud instrumente ei tohi kasutada ning need tuleb tagastada Globus Medicalile.

PUHASTAMINE
Kõik instrumendid, mida saab lahti võtta, tuleb puhastamiseks lahti võtta. Kõik käepidemed tuleb eemaldada. Instrumendid tuleb pärast steriliseerimist uuesti kokku panna. Instrumendid tuleb enne steriliseerimist ja steriilsesse operatsiooniväljа 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 ja instrumendid võivad olla saadaval steriilsena või mittesteriilsena. HA-kattega implantaadid on saadaval ainult steriilsena.

Steriilsed implantaadid ja instrumendid steriliseeritakse gammakiirgusega, mis on valideeritud, et garanteerida steriilsuse tagamise tase (SAL) 10^{-6}. Steriilsed tooted on pakendatud kuumtihendatud topeltkotti või mahutisse/kotti. Kõlblikkuskuupäev on toodud pakendi etiketil. Neid tooteid peetakse steriilseteks, välja arvatud juhul, kui pakend on avatud või kahjustatud.

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

Jäikade steriliseerimismahutite kasutamisel tuleb Globuse seadmete ja laaditud graafiliste karpide nõuetekohaseks steriliseerimiseks arvesse võtta järgmist:
- Soovitatavad steriliseerimisparameetrid on toodud allolevas tabelis.
- Kasutada võib ainult jäiku steriliseerimismahuteid, mis on mõeldud kasutamiseks eelvaakumiga aursteriliseerimisel.
- Jäiga steriliseerimismahuti valimisel peab selle minimaalne filtriala olema kokku 176 ruuttolli või minimaalselt neli (4) 7,5-tollise diameetriga filtrit.
- Jäika steriliseerimismahutisse ei tohi otseselt asetada rohkem kui ühte (1) laaditud graafilist karpi või selle sisu.
- Eraldiseisvad moodulid/restid või üksikud seadmed tuleb paigutada ilma virnastamata mahutikorvi, et tagada optimaalne ventilatsioon.
- Tuleb järgida jäiga steriliseerimismahuti tootja kasutusjuhiseid; küsimuste korral võtke juhiste saamiseks ühendust konkreetse mahuti tootjaga.
- Täiendavat teavet jäikade steriliseerimismahutite kasutamise kohta vt AAMI ST79.

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

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

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

SÜMBOLI TÕLGE			
REF	KATALOOGINUMBER	STERILE R	STERILISEERITUD KIIRGUSEGA
LOT	PARTII NR		STERIILNE KAITSEMEETOD
	KÕLBLIK KUNI: AAAA-KK-PP		UURIDA KASUTUSJUHENDIT
	ETTEVAATUST	EC REP	VOLITATUD ESINDAJA EUROOPA ÜHENDUSES
	ÜHEKORDSELT KASUTATAV	CH REP	VOLITATUD ESINDAJA ŠVEITSIS
	MITTE RESTERILISEERIDA		TOOTJA
	MITTE KASUTADA, KUI PAKEND ON KAHJUSTATUD		MITTESTERIILNE
	TOOTE KOGUS		TOOTMISE KUUPÄEV (AAAA-KK-PP)
MD	MEDITSIINISEADE	Rx ONLY	AINULT RETSEPTIGA

SRPSKI — VAŽNE INFORMACIJE U VEZI SA CREO® SISTEMOM ZA STABILIZACIJU

OPIS
Sistem za stabilizaciju CREO® se sastoji iz šipki, kuka, monoaksijalnih zavrtanja, uniplanarnih zavrtanja, poliaksijalnih zavrtanja, redukcionih zavrtanja, fenestriranih zavrtanja, zavrtanja sa šilastim vrhom, kapica za blokadu, T-konektora, ekscentričnih konektora, transilijačnih konektora, klamfi, ankera i srodnih manuelnih hirurških instrumenata. CREO® implantati se sparuju sa šipkama prečnika 4,75 mm, 5,5 mm i 6,35 mm. Pored ovoga, CREO® 5,5 zavrtnji s navojem i kapice za blokadu sparuju se sa šipkama prečnika 6,0 mm. CREO NXT™ i CREO® implantati sa preferencijalnim uglom sparuju se sa šipkama od 5,5 mm i 6,0 mm. CREO DLX™ implantati se sparuju sa šipkama od 6,0 mm i 6,35 mm. Komponente implantata mogu čvrsto da se pričvrste u raznim konfiguracijama za individualnog pacijenta i hirurško stanje. Poliaksijalni zavrtnji, kuke i T-konektori su predviđeni isključivo za posteriornu upotrebu. Klamfe su predviđene isključivo za anteriornu upotrebu. Šipke i monoaksijalni zavrtnji se mogu koristiti anteriorno i posteriorno. Kapice za blokadu se koriste za povezivanje zavrtanja ili kuka sa šipkom i transilijačnim konektorima.

Najčešća primena ovog sistema zavrtnja, kuke i šipke je u posteriornom torakolumbalnom i sakralnom delu kičme i sastoji se od dve šipke, svakom pozicioniranom i pričvršćenom lateralno u odnosu na spinozni nastavak putem zavrtnja za pedikulus i/ili kuka za laminu, pedikulus ili poprečni nastavak.

Najčešća primena ovog sistema zavrtnja, kuke i šipke je u anteriornom torakolumbalnom delu kičme i sastoji se od jedne šipke postavljene i pričvršćene na tela pršljenova pomoću monoaksijalnih zavrtanja kroz klamfu odgovarajuće veličine.

Zavrtnji i kuke se pričvršćuju na šipke pomoću kapice za blokadu sa zavrtnjem za fiksiranje ili kapice za blokadu sa navojem. Veličina i broj zavrtnja zavisi od dužine i lokacije šipke. Zavrtnji se umeću u pedikulu torakolumbalnog i/ili sakralnog dela kičme. Zavrtnji se mogu koristiti sa klamfom ili ankerom. Vrsta i broj kuka takođe zavisi od mesta na kičmi gde je potrebna korekcija i/ili stabilizacija. Kuke se povezuju na lamine, pedikuluse ili poprečne nastavke posteriornog aspekta kičme.

T-konektori su modularne komponente dizajnirane tako da povežu dve šipke konstrukcije i da služe kao unakrsna struktura komponenta. Zavrtnji za fiksaciju za klemovanje šipki povezuju T-konektore sa šipkama. Dodatni zavrtnji za fiksaciju povezuju prilagodljive unakrsne komponente na željenom rastojanju. Za povezivanje dve šipke se mogu koristiti dodatni konektori i oni se takođe obezbeđuju zavrtnjima za fiksaciju. Konektori se takođe mogu upotrebiti za pravljenje konstrukcija šipke za rast kod pedijatrijskih pacijenata čime se obezbeđuje rast do postizanja zrelosti skeleta.

CREO® implantati se sastoje od legure titanijuma, legure kobalta, hroma i molibdena, ili nerđajućeg čelika, kako je precizirano u ASTM F136, F1295, F1472, F1537 i F138. Šipke su takođe dostupne od komercijalno čistog titanijuma, kako je precizirano u ASTM F67. Ankeri se sastoje od radiološki providnog polimera polieter-eter-ketona (PEEK), kako je precizirano u ASTM F2026, sa markerima od legure titanijuma ili tantala, kako je precizirano u ASTM F136, F1472, F1295 i F560. Zavrtnji su takođe dostupni sa površinskim slojem od hidroksiapatita (HA) prema ASTM F1185. Zbog rizika od galvanske korozije nakon implantacije, implantati od nerđajućeg čelika ne treba da se povezuju sa implantatima od titanijuma, legure titanijuma ili legure kobalta, hroma i molibdena.

CREO ONE™ robotski zavrtnji se koriste sa ExcelsiusGPS®, Medtronic StealthStation™, ili bez navigacije ili navođenja. CREO ONE™ robotski zavrtnji ne treba da se koriste ni sa jednim drugim robotskim ili navigacionim sistemom treće strane.

INDIKACIJE
Implantati sistema za stabilizaciju CREO® su sredstva za fiksaciju necervikalne kičme namenjeni za fiksaciju posteriornim pedikularnim zavrtnjima (T1-S2/ilium), posteriornu fiksaciju kukama (T1-L5) ili anterolateralnu fiksaciju (T8-L5). Fisakcija pedikularnim zavrtnjima je indikovana kod pacijenata sa zrelim skeletom (uključujući pacijente malog rasta) i pedijatrijskih pacijenata (isključivo CREO® 4,75). Ova sredstva su indikovana kao dodatak fuziji za sve sledeće indikacije: degenerativnu bolest diska (definisanu kao diskogeni bol u leđima sa degeneracijom diska potvrđenom anamnezom i radiografskim ispitivanjima), spondilolisteze (uključujući tešku spondilolistezu (stepen 3 i 4) L5-S1 pršljena), traumu (tj. prelom ili dislokaciju), deformitete ili zakrivljenosti (tj. skoliozu, kifozu i/ili lordozu, Scheuermannovu bolest), tumor, stenozu i neuspelu prethodnu fuziju (pseudoartrozu). Kada se koristi kao dodatak fuziji, sistem za stabilizaciju CREO® je predviđen da se koristi sa autograftom i/ili alograftom.

Pored toga, CREO® sistem za stabilizaciju je predviđen za lečenje teške spondilolisteze (stepena 3 i 4) na pršljenovima L5-S1 kod pacijenata sa zrelim skeletom kojima se radi fuzija putem autogenog grafta za kost, imaju implantate pričvršćene za lumbosakralni deo kičme i/ili ilijačnu kost sa uklanjanjem implantata nakon postizanja čvrste fuzije. Nivoi pričvršćivanja zavrtnjem za pedikulus za te pacijente su L3-sakrum/ilijum.

CREO® zavrtnji imaju fenestracije na distalnom kraju za ubrizgavanje koštanog cementa, radiografski nepropusnog kontrasta ili fiziološkog rastvora. Ove fenestracije mogu da pospeše urastanje kosti u zavrtanj. Ubrizgavanje koštanog cementa se koristi da se poboljša fiksacija zavrtnja kod slabe ili osteoporozne kosti. Radiografski nepropusni kontrast ili fiziološki rastvor mogu da se koriste kao pomoć pri postavljanju zavrtnja da ne bi došlo do oštećenja zida pedikulusa.

Kada se koriste za posteriornu necervikalnu fiksaciju pedikularnim zavrtnjima kod pedijatrijskih pacijenata, implantati sistema za stabilizaciju CREO® 4,75 su indikovani kao dodatak fuziji za lečenje adolescentne idiopatske skolioze. Sistem za stabilizaciju CREO® 4,75 je predviđen da se koristi sa autograftom i/ili alograftom. Pedijatrijska fiksacija pedikularnim zavrtnjima je ograničena na posteriorni pristup.

Da bi se ostvarili dodatni nivoi fiksacije kod pacijenata sa zrelim skeletom, šipke sistema za stabilizaciju CREO® se mogu povezati sa sistemom za stabilizaciju REVERE® (šipkom od 5,5 mm ili 6,35 mm), sistemom za stabilizaciju REVERE® 4,5 (šipka od 4,5 mm) ili okcipitocervikotorakalnim spinalnim sistemom ELLIPSE® (šipka od 3,5 mm) korišćenjem odgovarajućih konektora. Da bi se ostvarili dodatni nivoi fiksacije kod pedijatrijskih pacijenata, šipke sistema za stabilizaciju CREO® se mogu povezati sa sistemom za stabilizaciju REVERE® 4,5 korišćenjem odgovarajućih konektora. Pogledajte uputstva za upotrebu i indikacije za sistem REVERE®, REVERE® 4,5 ili ELLIPSE®.

UPOZORENJA
Bezbednost i delotvornost spinalnih sistema zavrtanja za pedikulus ustanovljene su samo za ona stanja kičme koja obuhvataju značajnu mehaničku nestabilnost ili deformitet koji zahtevaju fuziju uz primenu instrumenata. Ova stanja podrazumevaju značajnu mehaničku nestabilnost ili deformitet vratnog, grudnog i sakralnog dela kičme koja je posledica degenerativnog oboljenja diska, degenerativne spondilolisteze sa objektivnim pokazateljima neurološkog oštećenja, preloma, dislokacije, skolioze, kifoze, tumora na kičmi i neuspešne prethodne fuzije (pseudoartroze). Bezbednost i delotvornost ovih medicinskih sredstava kod bilo kojih drugih stanja nisu poznate.

Jedan od potencijalnih rizika identifikovanih kod ovog sistema je smrt. Drugi potencijalni rizici koji mogu da zahtevaju dodatnu operaciju, obuhvataju:
- lom komponente sredstva,
- gubitak fiksacije,
- nesjedinjenje,
- prelom pršljena,
- promene zakrivljenosti kičme,
- neurološku povredu i
- vaskularnu ili visceralnu povredu.

Potencijalni rizici kada se koristi sa koštanim cementom:
- Reakcije preosetljivosti kod osetljivih osoba koje dovode do anafilaktičkog odgovora
- Oštećenje tkiva, nerva ili cirkulatorne probleme izazvane curenjem cementa
- Mala pomeranja cementa u odnosu na površinu kosti, izazvano neodgovarajućom fiksacijom
- Masna embolija

Curenje cementa može dovesti do oštećenja tkiva, nervnih ili cirkulatornih problema i drugih ozbiljnih neželjenih događaja. Ovi rizici se mogu povećati sa brojem nivoa kičme gde se koristi koštani cement, kao i sa zapreminom upotrebljenog koštanog cementa.

Ozbiljni neželjeni događaji, neki sa fatalnim ishodom, povezani sa upotrebom akrilnih koštanih cementa za kičmu obuhvataju infarkt miokarda, srčani zastoj, cerebrovaskularni incident, pulmonalnu emboliju i srčanu emboliju. Iako se većina ovih neželjenih događaja pojavi rano tokom postoperativnog perioda, postoje neki izveštaji o dijagnozama nakon godinu dana ili duže nakon procedure.

Drugi prijavljeni neželjeni događaji za akrilne koštane cemente namenjene za upotrebu za kičmu obuhvataju curenje koštanog cementa van mesta njegove predviđene primene sa uvođenjem u vaskularni sistem što dovodi do embolije pluća i/ili srca ili drugih kliničkih posledica.

Ne postoje klinički podaci o upotrebi koštanog cementa kod trudnica i žena koje doje.

Izričito se preporučuje strogo pridržavanje uputstva za hiruršku tehniku.

Komponente ovog sistema ne treba da se koriste sa komponentama bilo kog drugog proizvođača.

Komponente ovog sistema su proizvedene od legure titanijuma, čistog titanijuma, nerđajućeg čelika i legure kobalta, hroma i molibdena. Mešanje komponenti implantata od nerđajućeg čelika sa različitim materijalima se ne preporučuje iz metalurških, mehaničkih i funkcionalnih razloga.

DODATNA UPOZORENJA ZA PEDIJATRIJSKE PACIJENTE
Upotreba fiksacije pedikularnim zavrtnjem u pedijatrijskoj populaciji može predstavljati dodatni rizik kada su pacijenti manjeg rasta i sa nezrelim skeletom. Pedijatrijski pacijenti mogu imati manje kičmene strukture (prečnik ili dužinu pedikulusa) što može onemogućiti upotrebu pedikularnih zavrtnja ili povećati rizik od nepravilnog pozicioniranja pedikularnih zavrtnja i neuroloških ili vaskularnih oštećenja. Pacijenti sa nezrelim skeletom koji se podvrgavaju procedurama spinalne fuzije mogu imati smanjen longitudinalni rast kičme ili mogu biti izloženi riziku od rotacionih deformiteta kičme („fenomen kolenastog vratila") zbog kontinuiranog diferencijalnog rasta anteriornog aspekta kičme.

Pedijatrijski pacijenti mogu biti izloženi povećanom riziku od povreda povezanih sa uređajem zbog svog manjeg rasta.

MERE PREDOSTROŽNOSTI
Implantaciju sistema sa zavrtnjima, kukama i šipkama treba da obavljaju samo iskusni spinalni hirurzi jer je to tehnički zahtevna procedura koja predstavlja rizik od opasne povrede pacijenta. Prilikom izbora veličine implantata, treba uzeti u obzir preoperativno planiranje i anatomiju pacijenta.

Sistem za stabilizaciju CREO® obuhvata implantate oznake 4,75 predviđene za upotrebu sa šipkom od 4,75 mm, implantate oznake 5,5 predviđene za upotrebu sa šipkom od 5,5 mm i implantate oznake 6,35 predviđene za upotrebu sa šipkom od 6,35 mm. CREO® 5,5 zavrtnji sa navojem i kapice za blokadu su takođe predviđene za upotrebu sa šipkom prečnika 6,0 mm. Implantati CREO NXT™ i CREO® preferiranog ugla su predviđeni za upotrebu sa šipkama od 5,5 mm i 6,0 mm, a CREO DLX™ implantati su predviđeni za upotrebu sa šipkama od 6,0 mm i 6,35 mm. Hirurški implantati su predviđeni ISKLJUČIVO ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU i ne smeju se ponovo koristiti. Izvađeni implantat nikada ne sme da se ponovo ugradi. Čak i ako sredstvo deluje neoštećeno, na njemu može biti malih oštećenja i unutrašnjih naprezanja koji mogu dovesti do loma.

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

Kada se obavlja cementna augmentacija, potvrdite da je dužina pedikulusa dovoljna za to da veći deo fenestracije posteriornog zavrtnja bude unutar pršljenskog tela.

DODATNE MERE PREDOSTROŽNOSTI ZA PEDIJATRIJSKE PACIJENTE
Hirurg koji obavlja implantaciju treba da pažljivo razmotri veličinu i vrstu implantata koji bi bili najpogodniji za uzrast, veličinu, težinu i stepen zrelosti skeleta pedijatrijskog pacijenta.

Pošto pedijatrijski pacijenti mogu imati dodatni potencijal za rast nakon operacije implantacije, verovatnoća poslednične otklanjanja i/ili revizione operacije je veća nego kod odraslih pacijenata.

KONTRAINDIKACIJE
Određene degenerativne bolesti ili postojeća fiziološka stanja kao što su dijabetes ili reumatoidni artritis mogu uticati na proces zarastanja, čime se povećava rizik od loma implantata.

Mentalno ili fizičko oštećenje koje narušava sposobnost pacijenta da se pridržava neophodnih ograničenja ili mera predostrožnosti može dovesti tog pacijenta u poseban rizik tokom postoperativne rehabilitacije.

Faktori kao što su težina pacijenta, nivo aktivnosti i pridržavanje uputstava u pogledu nošenja težine ili opterećenja utiču na naprezanja kojima je implantat izložen.
- Osteoporoza kada se koristi bez cementne augmentacije
- Aktivna lokalna ili sistemska infekcija
- Degenerativna bolest ili osnovna fiziološka stanja koja mogu da izmene proces zarastanja
- Faktori kao što su težina pacijenta i nivo aktivnosti koji mogu da utiču na naprezanje implantata
- Kontraindikacije kada se koristi sa koštanim cementom
- Loša vidljivost fluoroskopijom
- Pacijenti sa trombofilijom
- Pacijenti sa ozbiljnom srčanom i/ili pulmonalnom insuficijencijom
- Pacijenti sa poznatom osetljivošću na bilo koju komponentu koštanog cementa

Napomena: U slučajevima ozbiljne osteoporoze sa fiksacijom sa augmentacijom cementom, mora se razmotriti mogućnost profilaktičke vertebroplastike susednih pršljenova.

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

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

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

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

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

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

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

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

Sterilni implantati i instrumenti se sterilišu gama zračenjem i potvrđuju da bi se osiguralo nivo osiguranja sterilnosti (SAL - Sterility Assurance Level) od 10^{-6}. Sterilni proizvodi se pakuju u vrećicu sa duplom folijom zatvorenu termičkim zavarivanjem. Rok upotrebe je naveden na etiketi pakovanja. Ovi proizvodi se smatraju sterilnim osim ako njihova ambalaža nije otvorena ili oštećena.

Nesterilni instrumenti su provereni kako bi se osiguralo nivo sterilnosti SAL od 10^{-6}. Preporučuje se upotreba omota, u skladu sa direktivom Asocijacije za unapređenje medicinskih instrumenata (AAMI) ST79, *Sveobuhvatni vodič za sterilizaciju i osiguravanje sterilnosti u zdravstvenim ustanovama*. Krajnji korisnik je odgovoran za upotrebu samo onih sterilizatora i dodatne opreme (kao što su omoti za sterilizaciju, vrećice za sterilizaciju, hemijski indikatori, biološki indikatori i kasete za sterilizaciju) koji su projektovani za odabrane specifikacije ciklusa sterilizacije (vreme i temperatura).

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

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

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

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

PREVOD SIMBOLA			
REF	KATALOŠKI BROJ	STERILE R	STERILISANO ZRAČENJEM
LOT	BROJ SERIJE		SISTEM STERILNE BARIJERE
	UPOTREBITI DO (GGGG-MM-DD)		VIDETI UPUTSTVO ZA UPOTREBU
	OPREZ	EC REP	OVLAŠĆENI PREDSTAVNIK U EVROPSKOJ ZAJEDNICI
	SAMO ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU	CH REP	OVLAŠĆENI PREDSTAVNIK U ŠVAJCARSKOJ
	NE STERILISATI PONOVO		PROIZVOĐAČ
	NE KORISTITI AKO JE PAKOVANJE OŠTEĆENO		NESTERILNO
	KOLIČINA PROIZVODA		DATUM PROIZVODNJE (GGGG-MM-DD)
MD	MEDICINSKO SREDSTVO	Rx ONLY	UPOTREBA SAMO UZ RECEPT

ČESKY — DŮLEŽITÉ INFORMACE O STABILIZAČNÍM SYSTÉMU CREO®

POPIS
Stabilizační systém CREO® sestává z tyčí, háčků, monoaxiálních šroubů, uniplanárních šroubů, polyaxiálních šroubů, redukčních šroubů, fenestrovaných šroubů, šroubů s bodcovým hrotem, zajišťovacích hlavic, T-konektorů, hlavicových kompenzačních konektorů, transiliakálních konektorů, spon, kotev a souvisejících ručních chirurgických nástrojů. Implantáty CREO® se používají s tyčemi o průměru 4,75 mm, 5,5 mm a 6,35 mm. Kromě toho závitové šrouby CREO® 5,5 a zajišťovací hlavice používají s tyčemi o průměru 6,0 mm. Implantáty CREO NXT™ a CREO® Preferred Angle se používají s tyčemi 5,5 mm a 6,0 mm. Implantáty CREO DLX™ se používají s tyčemi 6,0 mm a 6,35 mm. Komponenty implantátu lze pevně uložit v řadě různých konfigurací vhodných pro jednotlivé pacienty a chirurgické podmínky. Polyaxiální šrouby, háčky a T-konektory jsou určeny pouze pro použití při zadním přístupu (posteriorní použití). Spony jsou určeny pouze pro přední přístup. Tyče a monoaxiální šrouby lze použít při předním i zadním přístupu. Zajišťovací hlavice se používají pro upevnění šroubů nebo háčků k tyče a transiliakálním konektorům.

Nejběžnější použití tohoto systému šroubů, háčků a tyček v zadní (posteriorní) thorakolumbální a sakrální části páteře jsou dvě tyče; každá z nich je umístěna a upevněna laterálně k trnovitému výběžku pomocí šroubů v pediklu nebo lamině, háčků v pediklu nebo příčném výběžku.

Nejběžnější použití tohoto systému šroubů, háčků a tyček v přední (anteriorní) thorakolumbální části páteře je jedna tyč umístěná a upevněná k tělům obratlů monoaxiálními šrouby pomocí spony vhodné velikosti.

Šrouby a háčky se upevňují k tyčím zajišťovací hlavicí s vnitřním stavěcím šroubem a závitovanou zajišťovací hlavicí. Velikost a počet šroubů závisí na délce a umístění tyče. Šrouby se zavádějí do pediklu thorakolumbální a/nebo sakrální části páteře. Šrouby je možné použít se sponou nebo kotvou. Typ a počet háčků též závisí na tom, která část páteře vyžaduje korekci a/nebo stabilizaci. Háčky se uchycují k laminálním strukturám, pediklům nebo příčnému výběžku posteriorní páteře.

T-konektory jsou modulární komponenty určené pro spojování dvou tyček implantátu, které působí jako strukturální příčný prvek. Stavěcí šrouby pro upínání tyček upevňují T-konektory k tyčím. Další sada šroubů upevňuje nastavitelné příčné prvky v požadované délce. Další konektory lze použít pro spojení dvou tyček; tyto konektory se též upevňují pomocí stavěcích šroubů. Konektory lze rovněž použít k vytvoření distrakčních tyčí u pediatrických pacientů, aby byl umožněn jejich růst až do skeletální zralosti.

Implantáty CREO® jsou vyrobeny z titanové slitiny, slitiny kobaltu, chromu a molybdenu, nebo z nerezové oceli podle specifikací norem ASTM F136, F1295, F1472, F1537 a F138. Tyče jsou rovněž k dispozici z technicky čistého titanu dle normy ASTM F67. Kotvy jsou vyrobeny z polymeru polyetherketonu (PEEK) propouštějícího rentgenové záření podle normy ASTM F2026 a obsahují značky z titanové slitiny nebo tantalu podle norem ASTM F2026, F136, F1295 a F560 podle normy ASTM F136, F1472, F1295 nebo F560. Šrouby jsou rovněž k dispozici s hydroxyapatitovou (HA) vrstvou podle normy ASTM F1185. Vzhledem k riziku galvanické koroze po implantaci by implantáty z nerezové oceli neměly být připojeny k implantátům z titanu, titanové slitiny nebo slitiny kobaltu, chromu a molybdenu.

Šrouby CREO ONE™ Robotic se používají s jednotkami ExcelsiusGPS®, Medtronic StealthStation™ nebo bez navigace či prostředku pro navádění. Šrouby CREO ONE™ Robotic by se neměly používat s žádným jiným robotickým nebo navigačním systémem třetích stran.

INDIKACE
Implantáty stabilizačního systému CREO® jsou prostředky pro fixaci páteře (kromě krční páteře) a jsou určené k zadní fixaci pedikulárními šrouby (T1-S2/ilium), zadní fixaci háčky (T1-L5) nebo anterolaterální fixaci (T8-L5). Fixace pedikulárními šrouby se indikuje pro pacientů se zralým skeletem (včetně osob menšího vzrůstu) a pro pediatrické pacienty (pouze CREO® 4,75). Tyto prostředky fungují jako podpora fúze u následujících indikací: degenerativní onemocnění plotének (definované jako diskogenní bolest zad spočívající v degeneraci ploténky potvrzené anamnézou pacienta a radiografickým vyšetřením), spondylolistéze (včetně závažné spondylolistézy [stupeň 3 nebo 4] obratlů L5-S1), trauma (tj. zlomenina nebo dislokace), deformity nebo zkřivení (tj. skolióza, kyfóza nebo lordóza, Scheuermannova choroba), nádory, stenóza a/nebo předchozí neúspěšné fúze (pseudoartróza). Pokud má stabilizační systém CREO® sloužit jako podpora fúze, použijte ho společně s autoštěpem nebo alloštěpem.

Stabilizační systém CREO® je kromě toho určen pro léčbu těžké spondylolistézy (stupně 3 a 4) obratlů L5-S1 u pacientů s plně vyvinutou kostrou, jimž byla provedena fúze autogenním kostním štěpem, kteří mají implantáty upevněny k lumbosakrální části páteře a/nebo ke kosti kyčelní (os ilium) a implantáty jim budou vyňaty po dosažení solidní fúze. Úroveň fixace pedikulárních šroubů u těchto pacientů jsou L3-kost křížová/kost kyčelní.

Šrouby CREO® obsahují fenestrace na distálním konci, které jsou určeny pro vstřikování kostního cementu, rentgenokontrastního barviva nebo fyziologického roztoku. Tyto fenestrace mohou rovněž podporovat vrůstání kosti do šroubu. Vstřikování kostního cementu slouží ke zlepšování fixace šroubů ve slabé nebo osteoporotické kosti. Při umísťování šroubů lze jako pomůcku použít rentgenokontrastní barvivo nebo fyziologický roztok, aby nedošlo k narušení stěny pediklu.

Při použití k zadní necervikální fixaci pedikulárními šrouby jsou u pediatrických pacientů implantáty stabilizačního systému CREO® 4.75 indikovány k podpoře fúze při léčbě adolescentní idiopatické skoliózy. Stabilizační systém CREO® 4.75 se musí používat společně s autoštěpem nebo alloštěpem. Pediatrická fixace pedikulárními šrouby je omezena pouze na zadní přístup.

Aby se dosáhlo dodatečných úrovní fixace u pacientů se zralým skeletem, lze tyče stabilizačního systému CREO® připojit ke stabilizačnímu systému REVERE® (5,5mm nebo 6,35mm tyč), stabilizačnímu systému REVERE® 4,5 (4,5mm tyč) nebo okcipito-cerviko-thorakálnímu spinálnímu systému ELLIPSE® (3,5mm tyč) za použití odpovídajících konektorů. K dosažení dodatečných úrovní fixace u pediatrických pacientů lze tyče stabilizačního systému CREO® připojit ke stabilizačnímu systému REVERE® 4,5 pomocí odpovídajících konektorů. Pokyny a indikace k použití naleznete v příbalovém letáku k systému REVERE®, REVERE® 4,5 nebo ELLIPSE®.

VAROVÁNÍ
Bezpečnost a účinnost spinálních systémů pedikulárních šroubů byla zjištěna pouze pro spinální onemocnění s významnou mechanickou nestabilitou nebo deformitou vyžadující fúzi pomocí chirurgických nástrojů. Jedná se o tyto stavy: významná mechanická nestabilita nebo deformita thorakální, lumbální a sakrální části páteře sekundárně vzniklá v důsledku degenerativního onemocnění ploténky, degenerativní spondylolistézy s objektivním doložením neurologického postižení, fraktury, dislokace, skoliózy, kyfózy, spinálního nádoru a neúspěšné předchozí fúze (pseudoartrózy). Bezpečnost a účinnost těchto prostředků pro jiná onemocnění není známa.

Jedno z potenciálních rizik zjištěných u tohoto systému je smrt. Další potenciální rizika, jež mohou vyžadovat další chirurgický zákrok, zahrnují:
- zlomení součásti prostředku,
- ztrátu fixace,
- neúspěch fúze,
- frakturu obratlů,
- změny zakřivení páteře,
- neurologické poškození, a
- vaskulární nebo viscerální poranění.

Mezi potenciální rizika při použití s kostním cementem patří:
- hypersenzitivní reakce u citlivých osob, které vedou k anafylaktické odpovědi,
- poškození tkání, nervů nebo oběhové potíže způsobené únikem cementu,
- miniaturní pohyb cementu proti povrchu kosti způsobený nedostatečnou fixací,
- tuková embolie.

Únik cementu může způsobit poškození tkání, nervů nebo oběhové potíže a jeho důsledkem mohou být další závažné nežádoucí příhody. Tato rizika se mohou zvyšovat s počtem spinálních úrovní, kde se používá kostní cement, a také s objemem použitého kostního cementu.

Mezi závažné nežádoucí příhody, z nichž některé mohou mít fatální výsledek, související s použitím akrylátového kostního cementu v páteři, patří infarkt myokardu, srdeční zástava, cévní mozková příhoda, plicní embolie a srdeční embolie. Ačkoli se většina těchto závažných nežádoucích příhod projevuje v rané pooperační fázi, existují některá hlášení o diagnózách stanovených rok po výkonu nebo později.

Mezi další hlášené nežádoucí příhody týkající se akrylátových kostních cementů určených k použití v páteři patří únik kostního cementu mimo místo jeho zamýšlené aplikace a proniknutí do vaskulárního systému, kde způsobí embolii v plicích a/nebo srdci nebo jiné klinické následky.

Nejsou k dispozici žádné klinické údaje ohledně používání kostního cementu u těhotných nebo kojících žen.

Důrazně se doporučuje důsledně dodržovat pokyny uvedené v příručce operačních postupů.

Komponenty tohoto systému nelze používat s komponentami žádného jiného výrobce.

Komponenty tohoto systému jsou vyrobeny z titanové slitiny, čistého titanu, nerezové oceli a slitiny kobaltu, chromu a molybdenu. Kombinování komponent implantátu vyrobených z nerezové oceli s jinými materiály se nedoporučuje z metalurgických, mechanických a funkčních důvodů.

DODATEČNÁ VAROVÁNÍ PRO PEDIATRICKÉ PACIENTY
Použití fixace pedikulárními šrouby u pediatrické populace může představovat zvýšené riziko u pacientů s nižším vzrůstem a nedospělým skeletem. Pediatričtí pacienti mají drobnější páteřní strukturu (průměr nebo délka pediklu), která může znemožnit použití pedikulárních šroubů nebo zvýšit riziko špatného umístění pedikulárního šroubu a neurologického nebo vaskulárního poranění. Pacienti s nedospělým skeletem podstupující postupy pro spinální fúzi mohou mít sníženou podélnou růst páteře nebo u nich může hrozit rozvoj rotačních spinálních deformit (fenomén „klikové hřídele") způsobených kontinuálně odlišným růstem přední páteře.

U pediatrických pacientů může vzhledem k jejich menšímu vzrůstu existovat zvýšené riziko poranění ve spojitosti s prostředkem.

UPOZORNĚNÍ
Implantace systémů šroubů, háčků a tyček smí být prováděna pouze zkušenými spinálními chirurgy, neboť se jedná o technicky náročný zákrok, při němž existuje riziko těžkého poškození zdraví pacienta. Při výběru průměru a délky šroubů a velikosti háčků je nutné vzít v úvahu předoperační plánování a anatomii pacienta.

Stabilizační systém CREO® zahrnuje 4,75mm implantáty určené k použití s 4,75mm tyčí a 5,5mm implantáty určené k použití s 5,5mm tyčí a 6,35mm implantáty určené k použití s 6,35mm tyčí. Závitové šrouby CREO® 5,5 a zajišťovací hlavice jsou také určeny k použití s tyčí 6,0 mm. Implantáty CREO NXT™ a CREO® Preferred Angle jsou určeny k použití s tyčemi 5,5 mm a 6,0 mm a implantáty CREO DLX™ jsou určeny k použití s tyčemi 6,0 mm a 6,35 mm. Chirurgické implantáty jsou POUZE PRO JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ a nikdy nesmějí být použity opakovaně. Vyňatý implantát nesmí být nikdy znovu implantován. I když prostředek vypadá nepoškozený, může mít vnitřní drobné vady a poškození, které mohou vést k jeho rozlomení.

Na základě výsledků únavových testů stabilizačního systému CREO® musí chirurg zvážit úroveň implantace, hmotnost pacienta, stupeň aktivity pacienta, další onemocnění pacienta atd., které by mohly mít vliv na funkci tohoto systému.

Při provádění cementové augmentace potvrďte, že délka pediklu dostačuje k tomu, aby se fenestrace šroubu úplně vzadu nacházela v těle obratle.

DODATEČNÁ OPATŘENÍ PRO PEDIATRICKÉ PACIENTY
Implantující chirurg by měl pečlivě zvážit velikost a typ implantátů, které jsou nejvhodnější z hlediska věku, velikosti, tělesné hmotnosti a zralosti skeletu pediatrického pacienta.

Vzhledem k tomu, že u pediatrických pacientů existuje potenciál dalšího růstu po implantaci, je pravděpodobnost následného vyjmutí a/nebo revizního chirurgického zákroku vyšší, než u dospělých pacientů.

KONTRAINDIKACE
Některá degenerativní onemocnění nebo existující fyziologické stavy, jako je diabetes nebo revmatoidní artritida, mohou mít vliv na proces hojení, a zvyšovat tak riziko rozlomení implantátu.

Duševní nebo tělesné postižení, které ovlivňuje schopnost pacienta dodržovat nezbytná omezení nebo bezpečnostní opatření, může vést k ohrožení pacienta během pooperační rehabilitace.

Faktory, jako je hmotnost pacienta, úroveň jeho aktivity a dodržování pokynů pro hmotnost nošených břemen a zátěž, mají vliv na namáhání implantátu.
- osteoporóza, při použití bez cementové augmentace,
- aktivní lokální nebo systémová infekce,
- degenerativní onemocnění nebo existující fyziologické stavy, které mohou mít vliv na proces hojení,
- faktory, jako jsou tělesná hmotnost pacienta a úroveň aktivity, která mohou mít vliv na zatížení implantátu,
- kontraindikace při použití s kostním cementem,
- špatná viditelnost při skiaskopii,
- pacienti s trombofilií,
- pacienti se závažnou srdeční a/nebo plicní nedostatečností,
- pacienti se známou citlivostí na jakékoli složky kostního cementu.

Poznámka: V případě závažné osteoporózy s cementem augmentovanou fixací je nutné zvážit možnost profylaktické vertebroplastiky sousedních obratlů.

BALENÍ
Tyto implantáty a nástroje mohou být dodány předem zabalené a sterilní. Pro sterilizaci se používá gama záření. Je nutné zkontrolovat neporušenost sterilního obalu, aby bylo zajištěno, že nebude ohrožena sterilita obsahu. Obal je nutné důkladně zkontrolovat, zda je neporušený. Dále je nutné před použitím zkontrolovat jeho obsah, zda není poškozen. Je-li poškozen obal nebo výrobky, nelze výrobky použít a je nutné je vrátit společnosti Globus Medical. Stanovte správnou velikost a během chirurgického výkonu vyjměte produkty z balení aseptickou technikou.

Sady nástrojů jsou dodávány nesterilní a před použitím se sterilizují párou podle pokynů popsaných níže v části STERILIZACE. Po použití nebo po vystavení nečistotám musejí být nástroje vyčištěny postupem popsaným níže v části ČIŠTĚNÍ.

MANIPULACE
Se všemi nástroji a implantáty je nutné zacházet opatrně. Nesprávné použití nebo manipulace mohou vést k poškození a/nebo možné nefunkčnosti. Produkty je nutné před chirurgickým výkonem zkontrolovat, zda jsou funkční. Před použitím je nutné všechny produkty zkontrolovat a ujistit se, že není přítomno žádné nepřijatelné zhoršení jejich kvality, jako je koroze, změna barvy, důlková koroze, prasklé těsnění, atd. Nefunkční nebo poškozené nástroje se nesmí používat a musí být vráceny společnosti Globus Medical.

ČIŠTĚNÍ
Všechny nástroje, které lze rozebrat, musejí být pro účely čištění rozloženy. Je nutné odpojit všechny násady. Nástroje je možné po sterilizaci znovu sestavit. Před sterilizací a vložením do sterilního chirurgického pole je nutné nástroje vyčistit neutrálními čisticími prostředky nebo (v příslušných případech) vrátit společnosti Globus Medical.

Nástroje mohou být čištěny a dezinfikovány při vysokých teplotách roztoky bez obsahu aldehydů. Při čištění a dekontaminaci musejí být použity neutrální čisticí prostředky; poté je nutné opláchnout výrobek deionizovanou vodou. *Poznámka: Některé roztoky čisticích prostředků, jako jsou ty, jež obsahují formalín, glutaraldehyd, chlornan, a/nebo jiné zásadité čisticí prostředky mohou poškodit některé zdravotnické prostředky, a to zejména chirurgické nástroje; tyto roztoky se nesmějí používat.*

Při čištění nástrojů po použití nebo expozici nečistotám a před sterilizací je nutné dodržovat dále uvedené způsoby čištění:
1. Ihned po použití otřete z nástrojů veškeré viditelné nečistoty a zabraňte jejich zaschnutí tím, že nástroje namočíte nebo zakryjete mokrou utěrkou.
2. Rozeberte na části všechny nástroje, které lze demontovat.
3. Opláchněte nástroje tekoucí vodou z vodovodu, a odstraňte tak viditelné nečistoty. Alespoň třikrát propláchněte lumeny, dokud nebudou čisté.
4. Připravte Enzol® (nebo podobný enzymatický detergent) podle doporučení výrobce.
5. Ponořte nástroje do detergentu a nechte je namočené alespoň 2 minuty.
6. Nástroje důkladně vyčistěte měkkým kartáčkem. Pro vyčištění lumenů použijte čisticí štětku. Věnujte důkladnou pozornost těžko dostupným místům.
7. Do sterilní stříkačky natáhněte roztok enzymatického detergentu. Propláchněte všechny lumeny a obtížně dostupná místa, dokud nebudou zcela čistá.
8. Vyjměte nástroje z detergentu a opláchněte je pod teplou tekoucí vodou z vodovodu.
9. Připravte Enzol® (nebo podobný enzymatický detergent) podle doporučení výrobce pro ultrazvukové čističky.
10. Zcela ponořte nástroje do čisticího roztoku v ultrazvukové čističce a propláchněte lumeny. Čistěte ultrazvukem alespoň 3 minuty.
11. Vyjměte nástroje z detergentu a opláchněte je tekoucí deionizovanou vodou nebo vodou vyčištěnou reverzní osmózou nejméně po dobu 2 minut.
12. Osušte nástroje čistou měkkou textilní utěrkou a filtrovaným stlačeným vzduchem.
13. Vizuálně zkontrolujte každý nástroj, zda na něm nejsou žádné nečistoty. Pokud jsou na něm viditelné nečistoty, zopakujte proces čištění od kroku 3.

KONTAKTNÍ ÚDAJE
Společnost Globus Medical lze kontaktovat na telefonním čísle 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Na požádání můžete od společnosti Globus Medical získat manuál chirurgických technik.

STERILIZACE
Tyto implantáty a nástroje mohou být dodávány sterilní nebo nesterilní. Implantáty s hydroxylapatitovou (HA) vrstvou jsou k dispozici pouze sterilní.

Sterilní implantáty a nástroje jsou sterilizovány gama zářením. Sterilizace je validována, aby byla zajištěna úroveň sterility (SAL) 10^{-6}. Sterilní produkty jsou baleny v zataveném dvojitém sáčku z hliníkové folie. Datum expirace je uvedeno na štítku na obalu. Tyto produkty jsou považovány za sterilní, pokud nebyl obal otevřen nebo poškozen.

Nesterilní implantáty a nástroje byly validovány, aby byla zajištěna úroveň sterility (SAL) 10^{-6}. Doporučuje se použití obalu podle Komplexních pokynů pro sterilizaci párou a zajištění sterility ve zdravotnických zařízeních (Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities) *amerického Sdružení pro zdokonalování lékařských přístrojů (Association for the Advancement of Medical Instrumentation, AAMI) ST79*. Koncový uživatel zodpovídá za to, aby používal pouze sterilizátory a příslušenství (jako jsou sterilizační obaly, sterilizační sáčky, chemické indikátory, biologické indikátory a sterilizační kazety), které jsou určeny pro vybrané specifikace sterilizačního cyklu (čas a teplotu).

Jestliže používáte rigidní sterilizační pouzdro, k dosažení správné sterilizace zařízení Globus a naplněných sítí Graphic Case je třeba vzít v úvahu následující skutečnosti:
- Doporučené parametry sterilizace jsou uvedeny v tabulce níže.
- Lze používat pouze rigidní sterilizační pouzdra určená k prevakuové parní sterilizaci.
- Požadavek na výběr rigidního sterilizačního pouzdra je, že musí mít minimální filtrační plochu 176 palců² celkem, nebo minimálně čtyři (4) filtry o průměru 7,5 palců.
- Do rigidního sterilizačního pouzdra lze umístit nejvýše jedno (1) naplněné síto Graphic Case nebo jeho obsah.
- Samostatné moduly/stojany nebo jednotlivá zařízení je nutno umístit na síta pouzdra tak, aby na sobě neležely a byla zajištěna optimální ventilace.
- Je nutno dodržovat pokyny výrobce rigidního sterilizačního pouzdra; v případě dotazů je nutno kontaktovat výrobce konkrétního pouzdra a požádat o pokyny.
- Další informace o použití rigidních sterilizačních pouzder viz AAMI ST79.

Doporučuje se následující způsob sterilizace implantátů a nástrojů, které jsou dodávány jako NESTERILNÍ (v obalu nebo pouzdru):

Metoda	Typ cyklu	Teplota	Délka expozice	Doba sušení
Párou	Prevakuový	132 °C (270 °F)	4 minut	30 minut
Párou	Prevakuový	134 °C (273 °F)	3 minut	30 minut

Tyto parametry jsou validovány pouze pro sterilizaci tohoto prostředku. V případě, že jsou do sterilizátoru přidány jiné výrobky, doporučené parametry nejsou platné a uživatel musí zavést nové parametry sterilizačního cyklu. Sterilizátor musí být správně nainstalován, udržován a kalibrován. Je nutné provádět soustavné testy, které ověří inaktivaci všech forem životaschopných mikroorganizmů.

VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ			
REF	KATALOGOVÉ ČÍSLO	STERILE R	STERILIZOVÁNO ZÁŘENÍM
LOT	ČÍSLO ŠARŽE		SYSTÉM STERILNÍ BARIÉRY
	POUŽIJTE DO (RRRR-MM-DD)		ČTĚTE NÁVOD K POUŽITÍ
	UPOZORNĚNÍ	EC REP	POVĚŘENÝ ZÁSTUPCE V EVROPSKÉM SPOLEČENSTVÍ
	POUZE K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ	CH REP	POVĚŘENÝ ZÁSTUPCE VE ŠVÝCARSKU
	NESTERILIZUJTE OPAKOVANĚ		VÝROBCE
	NEPOUŽÍVEJTE, POKUD JE POŠKOZEN OBAL		NESTERILNÍ
	MNOŽSTVÍ VÝROBKU		DATUM VÝROBY (RRRR-MM-DD)
MD	ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK	Rx ONLY	POUZE NA LÉKAŘSKÝ PŘEDPIS