DI160B (REV. E)

ACADIA™ FACET REPLACEMENT SYSTEM

08/2024

IMPORTANT INFORMATION ON THE ACADIA™ FACET REPLACEMENT SYSTEM
WICHTIGE INFORMATIONEN ZUM ACADIA™ FACETTEN-ERSATZSYSTEM
INFORMATIONS IMPORTANTES SUR LE SYSTÈME DE REMPLACEMENT DES FACETTES ARTICULAIRES ACADIA™
INFORMAZIONI IMPORTANTI SUL SISTEMA DI SOSTITUZIONE DELLE FACCETTE ACADIA™
INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE EL SISTEMA DE SUSTITUCIÓN FACETARIA ACADIA™
INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE O SISTEMA DE SUBSTITUIÇÃO FACETÁRIA ACADIA™
BELANGRIJKE INFORMATIE OVER ACADIA™-FACETVERVANGINGSSYSTEEM
VIKTIG INFORMATION OM ACADIA™ FASETTERSÄTTNINGSSYSTEM
VIGTIGE OPLYSNINGER OM ACADIA™ FACETUDSKIFTNINGSSYSTEM
TÄRKEÄÄ TIETOA ACADIA™-FASETTI-IMPLANTTIJÄRJESTELMÄSTÄ
ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΑΡΘΡΙΚΩΝ ΑΠΟΦΥΣΕΩΝ ACADIA™

GLOBUS MEDICAL
GLOBUS MEDICAL, INC.
Valley Forge Business Center
2560 General Armistead Avenue
Audubon, PA 19403
USA

Customer Service:
Phone 1-866-GLOBUS1 (OR)
1-866-456-2871
Fax 1-866-GLOBUS3 (OR)
1-866-456-2873

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

CH REP: AJW Technology Consulting GmbH
Kreuzplatz 2, 8032 Zurich, Switzerland

CE 0297

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

FOR OUTSIDE THE US ONLY

ENGLISH — IMPORTANT INFORMATION ON ACADIA™ FACET REPLACEMENT SYSTEM

DESCRIPTION
The ACADIA™ (including ACADIA™ and ACADIA™-R) Facet Replacement System consists of superior and inferior facet joint implants made from cobalt chromium alloy with captive titanium and PEEK polyaxial locking components. ACADIA™ implants have cobalt chromium articulating surfaces, and ACADIA™-R implants have PEEK articulating surfaces. The regions of the implant that contact bone have titanium plasma spray and hydroxyapatite coated ingrowth surfaces. The implants are compatible with the ACADIA™ Pedicle Screws, Top Nut, Cross-Link Clamps and Cross-bar (all titanium). The complete ACADIA™ Instrument System is required to successfully perform the procedure.

INDICATIONS
The ACADIA™ Facet Replacement System is intended for use in patients with acquired degenerative lateral, lateral recess, and/or central canal stenosis at a single level from L3-S1 who require decompression and facetectomy and have failed to improve with at least six months of conservative treatment.

CONTRAINDICATIONS
Use of these implants is contraindicated in patients with the following conditions:
1. Active systemic infections, infection localized to the site of the proposed implantation, or when the patient has a suspected or documented allergy including Cobalt Chrome, foreign body sensitivity, or known intolerance to any of the implant materials.
2. Previous fusion.
3. Osteoporosis.
4. Greater than a grade I spondylolisthesis or retrolisthesis.
5. Acute traumatic pars fracture at the operative level or either adjacent level vertebra.
6. Spinal Stenosis at 3 or more lumbar levels.
7. Trauma to the lumbar spine.
8. Physically or mentally compromised.
9. Diagnosed systemic disease that would affect the subject's welfare, or is immunologically suppressed or receiving steroids in excess of physiologic doses.
10. Metabolic bone disease.
11. Spondylolisthesis at levels other than the operative level.
12. Scoliosis.
13. Pregnancy.
14. Primary Diagnosis of discogenic back pain.

WARNINGS
1. Correct selection of the implant size and type is crucial to the outcome of the procedure. Subluxation, anterior slip, neural impingement and excessive wear debris can result from improper implant selection.
2. Only ACADIA™ pedicle screws are compatible with this system. The use of any other pedicle screws will compromise the outcome of the procedure.
3. Any decision to remove the devices should take into consideration the potential risks to the patient associated with a second surgical procedure.

PRECAUTIONS
1. Explanted surgical implants must never be reused. Although a device appears undamaged it may have small defects and internal stress patterns which may lead to breakage.
2. Handle the ACADIA™ implants with care. Be sure to avoid damaging or scratching the highly polished articular surfaces. This could lead to excessive wear debris generation over time. Also avoid damaging the ingrowth surfaces.

MR SAFETY INFORMATION
ACADIA™ has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. ACADIA™ has not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of ACADIA™ in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has these devices may result in patient injury.

POSSIBLE ADVERSE EFFECTS
Prior to surgery, patient should be made aware of the following adverse effects in addition to the potential need for additional surgery to correct these effects:
1. Bending or fracture of implant.
2. Pedicle screw loosening.
3. Allergic or foreign body reaction to implant material.
4. Infection, early or late.
5. Pain, discomfort or abnormal sensations due to the presence of the device.
6. Nerve damage due to surgical trauma or presence of the device. Neurological difficulties including bowel and/or bladder dysfunction, impotence, retrograde ejaculation, radicular pain, tethering of nerves in scar tissue, muscle weakness, and paraesthesia.
7. Vascular damage could result in catastrophic or fatal bleeding. Malpositioned implants adjacent to large arteries or veins could cause erosion of these vessels and catastrophic bleeding in the later postoperative period.
8. Dural tears experienced during surgery could result in need for further surgery for dural repair, a chronic CSF leak or fistula, and possible meningitis.
9. Bursitis.
10. Paralysis.
11. Spinal cord impingement or damage.
12. Fracture of bony structures.
13. Reflex sympathetic dystrophy.

IMPORTANT NOTE TO OPERATING SURGEON
Facet arthroplasty should only be undertaken after the surgeon has had hands-on training in this method of spinal surgery, and has become thoroughly knowledgeable about spinal anatomy and biomechanics. Surgical technique manuals are available for detailed instructions on the correct use of the ACADIA™ system for use in facet arthroplasty. The contents of these manuals alone are not adequate for complete instruction in the use of this system. Even for surgeons already experienced in other motion preservation and fusion procedures, the ACADIA™ system requires new skills that are best learned by working with an experienced surgeon or through a course of formal instruction with laboratory training. Lack of experience or expertise with these implants may result in complications.

POSTOPERATIVE CARE
Patients shall be encouraged to ambulate as soon after surgery as it is medically reasonable. Medications may be administered at the discretion of the physician. Patient discharge will be accomplished according to hospital/physician practice.

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

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

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

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

STERILIZATION
These implants may be available sterile or nonsterile. Instruments are available nonsterile.

Sterile implants are sterilized by gamma radiation, validated to ensure a Sterility Assurance Level (SAL) of 10^{-6}. Sterile products are packaged in a heat sealed, Tyvek pouch. The expiration date is provided in the package label. These products are considered 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 wraps, sterilization pouches, chemical indicators, biological indicators, and sterilization cassettes) that are designed for the selected sterilization cycle specifications (time and temperature).

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

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

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

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

SYMBOL TRANSLATION

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

DEUTSCH — WICHTIGE INFORMATIONEN ZUM ACADIA™ FACETTEN-ERSATZSYSTEM

BESCHREIBUNG
Das ACADIA™ (einschließlich ACADIA™ und ACADIA™-R) Facetten-Ersatzsystem besteht aus oberen und unteren Facettengelenk-Implantaten aus einer Kobaltchromlegierung mit unverlierbaren polyaxialen Titan- und PEEK-Verschlusskomponenten. ACADIA™ Implantate besitzen Kobaltchrom-Gelenkflächen, ACADIA™-R Implantate besitzen PEEK-Gelenkflächen. Die Bereiche des Implantats, die mit Knochen in Berührung kommen, sind mit einer Titan-Plasma-Spritzschicht überzogen und besitzen hydroxylapatitbeschichtete Einwachs-Oberflächen. Die Implantate sind kompatibel mit ACADIA™ Pedikelschrauben, Abschlussmuttern, Querverbindungsklemmen und Querstreben (alle aus Titan). Zur erfolgreichen Durchführung des Verfahrens wird das vollständige ACADIA™ Instrumentensystem benötigt.

INDIKATIONEN
Das ACADIA™ Facetten-Ersatzsystem ist für die Verwendung bei Patienten mit erworbener degenerativer lateraler Stenose, lateraler Rezessusstenose und/oder Zentralkanalstenose auf einer einzelnen Ebene von L3-S1 bestimmt, bei denen eine Dekompression und Facetektomie durchgeführt werden muss und eine mindestens sechsmonatige konservative Behandlung nicht zu einer Verbesserung geführt hat.

KONTRAINDIKATIONEN
Der Einsatz dieser Implantate ist bei Patienten mit folgenden Merkmalen kontraindiziert:
1. Aktive systemische Infektion, Infektion des geplanten Implantationssitus, vermutete oder dokumentierte Allergie, auch gegen Kobaltchrom, bzw. Fremdkörperempfindlichkeit oder bekannte Unverträglichkeit gegen eines der Implantatmaterialien.
2. Vorangegangene Fusion.
3. Osteoporose.
4. Spondylolisthese oder Retrolisthese größer als Grad 1.
5. Akute traumatische Teilfraktur auf Operationsebene oder auf Ebene eines benachbarten Wirbels.
6. Spinalstenose an 3 oder mehr Ebenen der Lendenwirbelsäule.
7. Trauma der Lendenwirbelsäule.
8. Körperliche oder geistige Einschränkung.
9. Diagnostizierte Systemerkrankung, die das Wohlbefinden des Patienten beeinträchtigen würde, immunsupprimierte Patienten oder solche, die Steroide in höherer als physiologischer Dosierung erhalten.
10. Metabolische Knochenerkrankung.
11. Spondylolisthese auf anderen als der Operationsebene.
12. Skoliose.
13. Schwangerschaft.
14. Primärdiagnose von diskogenen Rückenschmerzen.

WARNHINWEISE
1. Die Auswahl der richtigen Implantatgröße und des richtigen Implantattyps ist für das Ergebnis des Eingriffs von entscheidender Bedeutung. Die Auswahl des falschen Implantats kann zu Subluxation, anteriorem Verrutschen, eingeklemmtem Nerv und Gewebetrümmern durch übermäßige Abnutzung führen.
2. Mit diesem System sind nur ACADIA™ Pedikelschrauben kompatibel. Die Verwendung anderer Pedikelschrauben beeinträchtigt das Ergebnis des Eingriffs.
3. Bei der Entscheidung über ein Entfernen der Produkte müssen die potenziellen Risiken für den Patienten, die mit einem zweiten chirurgischen Eingriff einhergehen, berücksichtigt werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN
1. Explantierte chirurgische Implantate dürfen niemals wiederverwendet werden. Selbst wenn das Implantat intakt wirkt, kann es kleine Defekte und Eigenspannungen aufweisen, die zum Bruch führen können.
2. Die ACADIA™ Implantate sind mit großer Sorgfalt zu behandeln. Vermeiden Sie das Beschädigen oder Zerkratzen der hochpolierten Gelenkflächen. Dies kann langfristig zu Abrieberzeugung durch übermäßige Abnutzung führen. Vermeiden Sie außerdem die Beschädigung der Einwachs-Oberflächen.

INFORMATIONEN ZUR MRT-SICHERHEIT
ACADIA™ wurde nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in MR-Umgebungen untersucht. ACADIA™ wurde nicht auf Erhitzung, Migration oder Bildartefakte in einer MR-Umgebung getestet. Über die Sicherheit von ACADIA™ in der MR-Umgebung ist nichts bekannt. Eine MR-Untersuchung von Patienten, bei denen diese Produkte implantiert sind, kann beim Patienten zu Verletzungen führen.

MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN
Vor der Operation muss der Patient über die folgenden unerwünschten Ereignisse und die zur Korrektur der Ereignisse möglicherweise notwendigen weiteren operativen Eingriffe aufgeklärt werden. Diese sind:
1. Verbiegen oder Reißen des Implantats.
2. Lockern der Pedikelschraube.
3. Allergische oder Fremdkörperreaktion auf Implantatmaterial.
4. Infektion, früh oder spät.
5. Vom Implantat verursachte Schmerzen, Unbehagen oder unnormale Empfindungen.
6. Durch chirurgisches Trauma oder durch das Implantat verursachte Nervenschäden. Neurologische Probleme, einschließlich Darm- und/oder Blasenfunktionsstörungen, Impotenz, retrograde Ejakulation, radikuläre Schmerzen, Vernarbung von Nerven in Narbengewebe, Muskelschwäche und Parästhesie.
7. Gefäßschäden können zu verhängnisvollen oder tödlichen Blutungen führen. Falsch positionierte, an große Arterien oder Venen angrenzende Implantate können in der späteren postoperativen Phase eine Erosion dieser Gefäße und verhängnisvolle Blutungen verursachen.
8. Während der Operation verursachte Dura-Verletzungen können zur Notwendigkeit einer Dura-Reparatur in einem weiteren chirurgischen Eingriff, chronischem Liquoraustritt oder Fisteln und Meningitis führen.
9. Bursitis.
10. Lähmungen.
11. Impingement oder Verletzung des Rückenmarks.
12. Fraktur knöcherner Strukturen.
13. Sympathische Reflexdystrophie.

WICHTIGER HINWEIS FÜR DEN OPERATEUR
Die Facetten-Arthroplastik darf von einem Operateur durchgeführt werden, der eine praktische Schulung in dieser Methode der Wirbelsäulenchirurgie absolviert hat und über fundierte Kenntnisse der Wirbelsäulenanatomie und der Biomechanik verfügt. Ausführliche Anweisungen zur sachgemäßen Verwendung des ACADIA™ Systems für den Einsatz in der Facetten-Arthroplastik sind den Handbüchern der chirurgischen Techniken zu entnehmen. Die Inhalte dieser Handbücher alleine bieten keine ausreichende Anleitung für den Gebrauch dieses Systems. Selbst Operateure, die bereits Erfahrung in anderen Verfahren zum Bewegungserhalt und zur Fusion besitzen, benötigen für das ACADIA™ System neue Fähigkeiten, die am besten durch die Zusammenarbeit mit einem erfahrenen Operateur oder in einem Kurs mit formaler Anweisung und Laborunterricht erlernt werden. Mangelnde Erfahrung mit oder fehlende Fachkenntnisse über diese Implantate können zu Komplikationen führen.

POSTOPERATIVE NACHSORGE
Die Patienten müssen dazu ermutigt werden, so schnell wieder dies medizinisch sinnvoll ist umherzugehen. Die Verabreichung von Medikamenten liegt im Ermessen des Arztes. Die Entlassung des Patienten erfolgt gemäß der gängigen Praxis des Krankenhauses/Arztes.

REINIGUNG
Instrumente sind getrennt von Instrumentenschalen und -behältern zu reinigen. Vor der Reinigung sollten Deckel von Behältern nach Möglichkeit abgenommen werden. Alle zerlegbaren Instrumente müssen vor der Reinigung zerlegt werden. Alle Griffe müssen abgenommen werden. Die Instrumente dürfen nach der Sterilisation wieder zusammengebaut werden. Vor der Sterilisation und Einführung in ein steriles Operationsfeld oder ggf. der Rücksendung des Produkts an Globus Medical müssen die Produkte mit neutralen Reinigungsmitteln gereinigt werden.

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

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

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

STERILISATION
Diese Implantate sind steril oder unsteril erhältlich. Instrumente sind unsteril erhältlich.

Sterile Implantate wurden mit Gammastrahlen sterilisiert, um ein Sterilitätsniveau von 10^{-6} SAL zu gewährleisten. Sterile Produkte werden in einem hitzeversiegelten Tyvek-Beutel verpackt. Das Verfallsdatum ist auf dem Verpackungsetikett angegeben. Diese Produkte können als steril betrachtet werden, sofern die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt wurde.

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

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

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

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

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

BEDEUTUNG DER SYMBOLE

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

FRANÇAIS — INFORMATIONS IMPORTANTES SUR LE SYSTÈME DE REMPLACEMENT DES FACETTES ARTICULAIRES ACADIA™

DESCRIPTION
Le système de remplacement des facettes articulaires ACADIA™ (incluant les systèmes ACADIA™ et ACADIA™-R) se compose d'implants pour facettes articulaires supérieure et inférieure en alliage de cobalt-chrome avec des éléments de verrouillage polyaxiaux intégrés en titane et en PEEK. Les implants ACADIA™ possèdent des surfaces articulées en cobalt-chrome et les implants ACADIA™-R sont dotés de surfaces articulées en PEEK. Les parties de l'implant qui sont en contact avec l'os possèdent des surfaces pulvérisées au plasma de titane et un revêtement d'hydroxyapatite facilitant la pénétration de l'os dans l'implant. Ces implants sont compatibles avec les vis pédiculaires, l'écrou de blocage, les pinces de pontage et la traverse (tous en titane) ACADIA™. Le système d'instruments ACADIA™ complet est nécessaire à la réussite de l'intervention.

INDICATIONS
Le système de remplacement des facettes articulaires ACADIA™ est destiné à être utilisé chez les patients souffrant d'une sténose dégénérative acquise latérale, du récessus latéral et/ou du canal central à un seul niveau (L3-S1) qui nécessitent une décompression et une facettectomie, chez qui un traitement conservateur de six mois minimum n'a montré aucune amélioration.

CONTRE-INDICATIONS
L'utilisation de ces implants est contre-indiquée chez les patients présentant l'une des caractéristiques suivantes :
1. Infections systémiques actives, infection localisée au niveau du site d'implantation envisagée, existence suspectée ou documentée d'une allergie, notamment au chrome-cobalt, sensibilité à la présence de corps étrangers ou intolérance connue à l'un des matériaux des implants.
2. Antécédents d'arthrodèse.
3. Ostéoporose.
4. Spondylolisthésis ou rétrolisthésis supérieur au grade I.
5. Fracture isthmique traumatique aiguë au niveau opératoire ou des vertèbres des niveaux adjacents.
6. Sténose rachidienne à 3 niveaux lombaires ou plus.
7. Traumatisme du rachis lombaire.
8. Déficience physique ou mentale.
9. Diagnostic de maladie systémique pouvant affecter le bien-être du patient, ou patient immunodéprimé ou recevant des stéroïdes en des quantités excédant les doses physiologiques.
10. Maladie osseuse métabolique.
11. Spondylolisthésis à d'autres niveaux que le niveau opératoire.
12. Scoliose.
13. Grossesse.
14. Diagnostic primaire de dorsalgie d'origine discale.

MISES EN GARDE
1. La sélection correcte de la taille et du type d'implant est un aspect essentiel à la réussite de la procédure. Le choix d'un implant inapproprié peut entraîner une subluxation, un glissement antérieur, un pincement des nerfs et des débris dus à une usure excessive.
2. Seules les vis pédiculaires ACADIA™ sont compatibles avec ce système. L'utilisation d'autres vis pédiculaires risque de compromettre le résultat de la procédure.
3. Toute décision de retirer les dispositifs doit tenir compte des risques potentiels associés à une deuxième intervention chirurgicale chez le patient.

PRÉCAUTIONS
1. Les implants chirurgicaux explantés ne doivent jamais être réutilisés. Même si un dispositif ne semble pas être endommagé, il peut présenter des petites altérations et des motifs de contraintes internes qui peuvent entraîner sa rupture.
2. Manipuler les implants ACADIA™ avec précaution. Veiller à éviter d'endommager ou d'érafler les surfaces articulaires hautement polies des implants. Le non-respect de cette consigne risque d'entraîner la génération de débris dus à une usure excessive au cours du temps. Éviter également d'endommager les surfaces de pénétration de l'os.

INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ IRM
La sécurité et la compatibilité du système ACADIA™ dans un environnement IRM n'ont pas été établies. L'échauffement, la migration ou l'artefact d'image du système ACADIA™ dans un environnement IRM n'ont pas été testés. La sécurité du système ACADIA™ dans un environnement IRM est inconnue. L'examen d'un patient porteur de ces dispositifs risque de provoquer des blessures au patient.

EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES
Avant la chirurgie, le patient doit être averti des effets indésirables suivants, ainsi que de l'éventuelle nécessité d'une intervention chirurgicale supplémentaire destinée à corriger ces effets :
1. Torsion ou fracture de l'implant.
2. Desserrement des vis pédiculaires.
3. Réaction allergique ou à un corps étranger provoquée par les matériaux de l'implant.
4. Infection précoce ou tardive.
5. Douleur, gêne, ou sensations anormales dues à la présence du dispositif.
6. Lésion nerveuse due au traumatisme chirurgical ou à la présence du dispositif. Difficultés neurologiques, notamment trouble intestinal et/ou vésical, impuissance, éjaculation rétrograde, douleur radiculaire, fixation des nerfs dans le tissu cicatriciel, faiblesse musculaire et paresthésie.
7. Lésion vasculaire pouvant entraîner une hémorragie grave ou létale. Des implants mal positionnés en position adjacente d'artères ou de veines de gros calibre peuvent provoquer une érosion de ces vaisseaux et une hémorragie grave pendant la période post-opératoire.
8. Brèches durales survenues pendant la chirurgie pouvant nécessiter une intervention supplémentaire pour la réparation durale, et entraîner une fuite chronique de LCR ou une fistule, et un risque de méningite.
9. Bursite.
10. Paralysie.
11. Pincement ou lésion de la moelle épinière.
12. Fracture de structures osseuses.
13. Dystrophie sympathique réflexe.

REMARQUES IMPORTANTES POUR LE CHIRURGIEN RESPONSABLE DE L'OPÉRATION
Avant de procéder à une arthroplastie des facettes, le chirurgien doit suivre une formation pratique pour se familiariser avec cette technique chirurgicale du rachis et connaître parfaitement l'anatomie et la biomécanique du rachis. Il existe des manuels de technique chirurgicale qui fournissent des instructions détaillées sur l'utilisation correcte du système ACADIA™ dans l'arthroplastie des facettes. Le contenu de ces manuels est cependant insuffisant pour obtenir des instructions complètes sur l'utilisation de ce système. Même les chirurgiens déjà expérimentés dans d'autres procédures de préservation de la mobilité et de fusion doivent acquérir de nouvelles compétences pour utiliser le système ACADIA™ en travaillant avec un chirurgien expérimenté ou en suivant un cours de formation en laboratoire. Un manque d'expérience ou d'expertise par rapport à ces implants risque d'entraîner des complications.

SOINS POSTOPÉRATOIRES
Après l'intervention chirurgicale, il convient d'encourager les patients à essayer de marcher dès que raisonnable sur le plan médical. Des médicaments peuvent être administrés à la discrétion du médecin. La sortie du patient de l'hôpital doit avoir lieu conformément à la pratique hospitalière/du médecin.

NETTOYAGE
Les instruments doivent être nettoyés séparément des boîtes et des plateaux d'instruments. Si les boîtes sont dotées de couvercles, il convient de les retirer pour procéder au nettoyage. Tous les instruments pouvant être démontés doivent être désassemblés pour le nettoyage. Toutes les poignées doivent être détachées. Les instruments peuvent être remontés après la stérilisation. Les instruments doivent être nettoyés à l'aide de nettoyants neutres avant d'être stérilisés et posés sur un champ chirurgical stérile ou d'être renvoyés (le cas échéant) à Globus Medical.

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

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

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

STÉRILISATION
Ces implants sont fournis stériles ou non stériles. Les instruments sont fournis non stériles.

Les implants stériles sont stérilisés par rayonnement gamma, validé pour assurer un niveau de stérilité SAL (Sterility Assurance Level) de 10^{-6}. Les produits stériles sont emballés dans un sachet en Tyvek, fermé par soudage à chaud. La date de péremption est indiquée sur l'étiquette de l'emballage. Ces produits sont considérés comme stériles sauf si leur emballage a été ouvert ou endommagé.

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

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

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

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

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

SIGNIFICATION DES SYMBOLES

REF	RÉFÉRENCE	STERILE R	STÉRILISÉ PAR IRRADIATION
LOT	NUMÉRO DE LOT		SYSTÈME DE BARRIÈRE STÉRILE
	UTILISER AVANT LE (AAAA-MM-JJ)		CONSULTER LE MODE D'EMPLOI
	MISE EN GARDE	EC REP	REPRÉSENTANT AGRÉÉ DANS LA COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE
	À USAGE UNIQUE SEULEMENT	CH REP	REPRÉSENTANT AGRÉÉ EN SUISSE
	NE PAS RESTÉRILISER		FABRICANT
	NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ		NON STÉRILE
	QUANTITÉ DE PRODUITS		DATE DE FABRICATION (AAAA-MM-JJ)
MD	DISPOSITIF MÉDICAL	Rx ONLY	UNIQUEMENT SUR PRESCRIPTION MÉDICALE

ITALIANO — INFORMAZIONI IMPORTANTI SUL SISTEMA DI SOSTITUZIONE DELLE FACCETTE ACADIA™

DESCRIZIONE
Il sistema di sostituzione delle faccette ACADIA™ (inclusi ACADIA™ e ACADIA™-R) è composto da impianti in lega di cobalto-cromo di faccette articolari superiori e inferiori, con componenti di bloccaggio poliassiale in PEEK e titanio inseriti nella massa. Gli impianti ACADIA™ presentano superfici articolate in cobalto-cromo e gli impianti ACADIA™-R presentano superfici articolate in PEEK. Le parti dell'impianto a contatto con l'osso presentano superfici interne rivestite da plasma-spray al titanio e idrossiapatite. Gli impianti sono compatibili con i seguenti prodotti ACADIA™ (tutti in titanio): viti peduncolari, dado superiore, morsetti a connessioni incrociate e barra trasversale. Per l'esecuzione corretta della procedura d'impianto è necessario disporre del Sistema di strumentazione ACADIA™ completo.

INDICAZIONI
Il sistema di sostituzione delle faccette ACADIA™ è inteso per l'uso in pazienti con stenosi acquisita laterale degenerativa, dei recessi laterali e/o del canale centrale in un solo livello da L3-S1, che richiedono decompressione e faccettomia e che non sono migliorati dopo almeno sei mesi di trattamento conservativo.

CONTROINDICAZIONI
L'uso di questi impianti è controindicato in pazienti nelle seguenti condizioni:
1. Infezioni sistemiche attive, infezione localizzata nel sito di impianto proposto oppure allergia sospetta o documentata, incluso a cobalto-cromo, sensibilità a corpi estranei o intolleranza nota verso uno qualsiasi dei materiali dell'impianto.
2. Fusione previa.
3. Osteoporosi.
4. Spondilolistesi o retrolistesi superiore a 1 grado.
5. Frattura acuta traumatica della pars al livello operatorio o delle vertebre al livello adiacente.
6. Stenosi spinale a 3 o più livelli lombari.
7. Trauma della colonna lombare.
8. Compromissione fisica o mentale.
9. Malattia sistemica diagnosticata che potrebbe influire sul benessere del soggetto oppure immunosoppressione o assunzione di steroidi oltre le dosi fisiologiche.
10. Malattia ossea metabolica.
11. Spondilolistesi a livelli diversi del livello operatorio.
12. Scoliosi.
13. Gravidanza.
14. Diagnosi primaria di mal di schiena discogenico.

AVVERTENZE
1. La corretta scelta della misura e del tipo di impianto è essenziale per l'esito della procedura. Sublussazione, scivolamento anteriore, impingement neurale ed eccesso di detriti da usura possono determinare l'errata scelta dell'impianto.
2. Solo le viti peduncolari ACADIA™ sono compatibili con questo sistema. L'utilizzo di qualsiasi altra vite peduncolare comprometterà l'esito della procedura.
3. Qualsiasi decisione di rimozione dei dispositivi deve tenere conto dei potenziali rischi per il paziente associati ad un secondo intervento chirurgico.

PRECAUZIONI
1. Gli impianti chirurgici espiantati non devono mai essere riutilizzati. Pur apparendo integro, un dispositivo potrebbe presentare piccoli difetti e segni di precedenti sollecitazioni al suo interno che ne potrebbero provocare la rottura.
2. Maneggiare con cura gli impianti ACADIA™. Accertarsi di non danneggiare né graffiare le superfici articolari estremamente levigate. Ciò potrebbe creare nel tempo la generazione di un eccesso di detriti da usura. Evitare inoltre di danneggiare le superfici di crescita.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA DELLA RISONANZA MAGNETICA (RM)
Il sistema ACADIA™ non è stato testato per la sicurezza e la compatibilità in ambiente RM. Il sistema ACADIA™ non è stato testato per il riscaldamento, la migrazione o artefatti d'immagine in ambiente RM. La sicurezza del sistema ACADIA™ in ambiente RM non è nota. L'esame RM di un paziente nel quale sono impiantati questi dispositivi può causare lesioni al paziente.

POSSIBILI EFFETTI AVVERSI
Prima dell'intervento il paziente deve essere informato riguardo ai seguenti effetti avversi e all'eventualità di dover ricorrere ad ulteriori interventi chirurgici per correggere tali effetti:
1. Flessione o frattura dell'impianto.
2. Allentamento delle viti peduncolari.
3. Reazione allergica o da corpo estraneo al materiale dell'impianto.
4. Infezione, precoce o tardiva.
5. Dolore, fastidio o sensazioni anomale dovute alla presenza del dispositivo.
6. Danno neurologico dovuto a trauma chirurgico o alla presenza del dispositivo. Le difficoltà neurologiche includono disfunzione intestinale e/o vescicale, impotenza, eiaculazione retrograda, dolore radicolare, ancoraggio di nervi nel tessuto cicatriziale, debolezza muscolare e parestesia.
7. Danno vascolare che potrebbe degenerare in un'emorragia pericolosa o fatale. Impianti erroneamente posizionati in prossimità di grandi arterie o vene potrebbero causare l'erosione di detti vasi e provocare un'emorragia pericolosa nel successivo periodo postoperatorio.
8. Lacerazioni della dura madre prodottesi durante la procedura chirurgica potrebbero richiedere un successivo intervento per la riparazione della dura madre oppure comportare una perdita cronica di LCS o fistola liquorale e possibile meningite.
9. Borsite.
10. Paralisi.
11. Impingement o danno del midollo spinale.
12. Frattura di strutture ossee.
13. Distrofia simpatica riflessa.

NOTA IMPORTANTE PER IL CHIRURGO CHE ESEGUE L'OPERAZIONE
L'artroplastica delle faccette deve essere eseguita solo dopo che il chirurgo ha ricevuto una formazione pratica su questo metodo di chirurgia spinale e ha maturato un livello di conoscenza approfondito dell'anatomia spinale e della biomeccanica. Sono disponibili manuali di tecnica chirurgica per istruzioni dettagliate sull'uso corretto del sistema ACADIA™ nell'artroplastica delle faccette. Il contenuto di questi manuali non è sufficiente da solo a fornire un'istruzione completa sull'uso di questo sistema. Anche nel caso di chirurghi con esperienza in altre procedure di preservazione del movimento e di fusione, il sistema ACADIA™ richiede nuove competenze che si apprendono lavorando con un chirurgo esperto o tramite un corso formale con training in laboratorio. La mancanza di esperienza o di competenza in questi impianti può essere causa di complicanze.

CURE POSTOPERATORIE
I pazienti devono essere incoraggiati a camminare subito dopo l'intervento, non appena ciò sia ragionevolmente possibile dal punto di vista clinico. Possono essere somministrati farmaci a discrezione del medico. La dimissione del paziente avverrà secondo le modalità previste dalla pratica ospedaliera/medica.

PULIZIA
Gli strumenti devono essere puliti separatamente da vassoi e contenitori. Ove possibile, rimuovere il coperchio dai contenitori per eseguire la pulizia. Tutti gli strumenti che possono essere smontati devono sempre essere puliti dopo essere stati smontati. Tutte le impugnature devono essere smontate. Gli strumenti possono essere rimontati dopo la sterilizzazione. I prodotti devono essere puliti con detergenti neutri prima della sterilizzazione e dell'introduzione nel campo chirurgico sterile oppure (ove applicabile) restituiti a Globus Medical.

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

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

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

STERILIZZAZIONE
Questi impianti possono essere forniti sterili o non sterili. Gli strumenti sono forniti non sterili.

Gli impianti sterili sono sterilizzati con raggi gamma, con un processo di sterilizzazione convalidato per garantire un livello di assicurazione della sterilità (SAL) pari a 10^{-6}. I prodotti sterili sono confezionati in buste in Tyvek termosigillate. La data di scadenza è indicata sull'etichetta della confezione. Questi prodotti sono considerati sterili purché la confezione non sia stata aperta o danneggiata.

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

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

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

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

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

TRADUZIONE DEI SIMBOLI

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

ESPAÑOL — INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE EL SISTEMA DE SUSTITUCIÓN FACETARIA ACADIA™

DESCRIPCIÓN
El sistema ACADIA™ (incluidos ACADIA™ y ACADIA™-R) está formado por implantes de las facetas (carillas) articulares superior e inferior elaborados con una aleación de cobalto y cromo con componentes de fijación poliaxial cautiva fabricados en titanio y PEEK. Los implantes ACADIA™ cuentan con articulaciones facetarias de cobalto-cromo, en tanto que los implantes ACADIA™-R tienen articulaciones facetarias de PEEK. Las áreas del implante que van a estar en contacto con el hueso tienen superficies de colonización ósea de plasma de titanio pulverizado y revestimiento de hidroxiapatita. Los implantes son compatibles con los tornillos pediculares, las tuercas, los ganchos y las barras transversales de ACADIA™ (todos ellos de titanio). Para llevar a cabo correctamente el procedimiento es necesario el sistema instrumental de ACADIA™ completo.

INDICACIONES
El sistema de sustitución facetaria ACADIA™ está previsto para utilizarlo en pacientes con degeneración lateral adquirida, receso lateral y/o estenosis de canal central en un solo nivel a partir de L3-S1, que requiera descompresión y facetectomía y en los que no se haya conseguido mejora con al menos seis meses de tratamiento conservador.

CONTRAINDICACIONES
El uso de estos implantes está contraindicado en pacientes en los siguientes casos:
1. Infecciones activas diseminadas, infección localizada en el sitio de implantación propuesto, y alergia o sensibilidad probadas, como alergia al cobalto-cromo, sensibilidad a cuerpos extraños o intolerancia conocida del paciente a cualquiera de los materiales del implante.
2. Fusión previa.
3. Osteoporosis.
4. Espondilolistesis o retrolistesis superiores a grado I.
5. Fractura de istmo traumática aguda en nivel operativo o en vértebra adyacente.
6. Estenosis espinal en 3 o más niveles lumbares.
7. Traumatismo de la columna lumbar.
8. Problemas de tipo físico o mental.
9. Enfermedad diseminada diagnosticada que pueda afectar al bienestar del paciente, que este se encuentre sujeto a supresión inmunológica o que reciba esteroides que superen las dosis fisiológicas.
10. Enfermedad ósea metabólica.
11. Espondilolistesis en niveles distintos del operativo.
12. Escoliosis.
13. Embarazo.
14. Diagnóstico primario de dolor de espalda discógeno.

ADVERTENCIAS
1. La selección correcta del tamaño y tipo del implante es fundamental para el resultado del procedimiento. Una elección de implante incorrecta puede provocar subdislocamiento, desplazamiento anterior, compresión neural y residuos por desgaste excesivo.
2. Solo los tornillos pediculares ACADIA™ son compatibles con este sistema. El uso de otros tornillos pediculares afectará al resultado del procedimiento.
3. En cualquier decisión de retirar los dispositivos se deben tener en cuenta los riesgos para el paciente en relación con una segunda intervención quirúrgica.

PRECAUCIONES
1. Nunca se deben reutilizar implantes quirúrgicos explantados. Aunque parezca que un dispositivo no presenta daños, puede tener pequeños defectos y patrones de esfuerzo internos que podrían provocar su ruptura.
2. Maneje los implantes ACADIA™ con cuidado. Tenga cuidado de no dañar o rayar las superficies articulares finamente pulidas. Con el tiempo, esto puede provocar una generación excesiva de desechos por desgaste. Evite también dañar las superficies de crecimiento.

INFORMACIÓN SOBRE LA SEGURIDAD EN ENTORNOS DE RM
No se ha determinado la seguridad y compatibilidad de ACADIA™ en entornos de RM. ACADIA™ no se ha sometido a pruebas de calentamiento, migración ni artefactos de imagen en el entorno de RM. Se desconoce la seguridad de ACADIA™ en el entorno de RM. La exploración de pacientes que tengan implantados estos dispositivos puede provocarles lesiones.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
Antes de la intervención, el paciente debe ser consciente de que pueden producirse los siguientes efectos adversos y de que quizá sea necesario realizar nuevas intervenciones para corregirlos:
1. Torsión o fractura del implante.
2. Aflojamiento de tornillos pediculares.
3. Reacción alérgica o a cuerpos extraños causada por los materiales del implante.
4. Infección, prematura o posterior.
5. Dolor, malestar o sensaciones anómalas por la presencia del dispositivo.
6. Lesiones nerviosas debidas a traumatismo quirúrgico o a la presencia del dispositivo. Dificultades neurológicas, incluida la disfunción intestinal o de vejiga, impotencia, eyaculación retrógrada, dolor radicular, anclaje de nervios en el tejido cicatrizado, debilidad muscular y parestesia.
7. El daño vascular puede desembocar en hemorragia catastrófica o mortal. La colocación incorrecta de implantes adyacentes a grandes arterias o venas puede erosionarlas y provocar hemorragia catastrófica durante el periodo posoperatorio.
8. El rasgado de duramadre sufrido durante la intervención quirúrgica puede acarrear la necesidad de cirugía adicional para la reparación de la duramadre, fuga de LCR crónica o fístula y tal vez meningitis.
9. Bursitis.
10. Parálisis.
11. Compresión o daño de la médula espinal.
12. Fractura de las estructuras óseas.
13. Distrofia simpática refleja.

NOTA IMPORTANTE PARA EL CIRUJANO
La artroplastia facetaria solo se debe llevar a cabo si el cirujano ha recibido formación práctica en este método de cirugía vertebral y si conoce profundamente la anatomía y la biomecánica vertebral. Hay disponibles manuales de técnica quirúrgica con instrucciones detalladas sobre el uso correcto del sistema ACADIA™ para la artroplastia facetaria. El contenido de dichos manuales no basta para constituirse en instrucciones completas sobre el uso de este sistema. Incluso en el caso de cirujanos con experiencia en los procedimientos de conservación de movimiento y fusión, el sistema ACADIA™ requiere nuevas habilidades cuya mejor base de aprendizaje es el trabajo con cirujanos experimentados o el seguimiento de cursillos de instrucción formal con formación en el laboratorio. La falta de experiencia o de conocimiento de estos implantes puede derivar en complicaciones.

ATENCIÓN POSOPERATORIA
Se debe aconsejar a los pacientes que se muevan tras la intervención quirúrgica dentro de lo que sea clínicamente razonable. Se deben administrar los medicamentos que decida el médico. El alta del paciente se realizará de acuerdo con las prácticas hospitalarias o médicas.

LIMPIEZA
Los instrumentos deben limpiarse aparte de sus bandejas y cajas. Es preciso retirar las tapas durante el procedimiento de limpieza, si procede. Todos los instrumentos compuestos por piezas desmontables deben desmontarse antes de su limpieza. Todas las asas se deben desmontar y volver a montarse una vez finalizada la esterilización. Se recomienda limpiar los productos con un limpiador neutro antes de esterilizarlos e introducirlos en un campo quirúrgico estéril o (si fuera necesario) devolver el producto a Globus Medical.

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

Se recomienda seguir los métodos de limpieza que se indican a continuación para limpiar los instrumentos, así como las bandejas y maletas, después de utilizarlos o exponerlos a la suciedad y antes de su esterilización:
1. Inmediatamente después de utilizar los instrumentos, no olvide limpiarlos con un paño para eliminar toda la suciedad visible ni sumergirlos o cubrirlos con una toalla húmeda para evitar que se sequen.
2. Desmonte todos los instrumentos que puedan desmontarse.
3. Enjuague los instrumentos con agua corriente para eliminar toda la suciedad visible. Lave el interior, los conductos y los orificios de los instrumentos al menos tres (3) veces, hasta que la solución salga limpia.
4. Prepare Enzol® (o un detergente enzimático similar) siguiendo las recomendaciones del fabricante.
5. Sumerja los instrumentos en el detergente y manténgalos sumergidos durante dos (2) minutos como mínimo.
6. Utilice un cepillo de cerdas blandas para limpiar a fondo los instrumentos. Utilice una escobilla de tubos para el interior, los conductos o los orificios de los instrumentos, prestando atención especial a las zonas de difícil acceso.
7. Utilice una jeringa estéril cargada con la solución de detergente enzimático y lave todos los orificios, conductos y zonas de difícil acceso hasta que deje de aparecer suciedad en la zona de salida.
8. Retire los instrumentos del detergente y aclárelos con agua corriente templada.
9. Prepare Enzol® (o un detergente enzimático similar) en una limpiadora de ultrasonido, siguiendo las recomendaciones del fabricante.
10. Sumerja totalmente los instrumentos en la limpiadora de ultrasonido y asegúrese de que el detergente penetra y limpia el interior, los conductos y los orificios. Someta los instrumentos a ultrasonido durante tres (3) minutos como mínimo.
11. Retire los instrumentos del detergente y enjuáguelos con agua corriente desionizada o purificada por ósmosis inversa durante al menos 2 minutos.
12. Seque los instrumentos con un paño suave y aire presurizado filtrado.
13. Inspeccione visualmente cada instrumento para comprobar la ausencia de suciedad visible. Si hubiera suciedad visible, repita el proceso de limpieza a partir del paso 3.

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

ESTERILIZACIÓN
Estos implantes se suministran estériles o no estériles. Los instrumentos se suministran no estériles.

Los implantes estériles están esterilizados con radiación gamma y validados para garantizar un nivel certificado de esterilidad (SAL) de 10^{-6}. Los productos estériles están envasados en bolsas de Tyvek termosoldadas. La fecha de caducidad se indica en la etiqueta del envase. Estos productos se consideran estériles a menos que el envase se haya abierto o esté dañado.

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

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

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

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

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

SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS

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

PORTUGUÊS — INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE O SISTEMA DE SUBSTITUIÇÃO FACETÁRIA ACADIA™

DESCRIÇÃO
O Sistema de Substituição Facetária ACADIA™ (incluindo o ACADIA™ e o ACADIA™-R) é constituído por implantes de articulações facetárias superiores e inferiores de liga de cobalto-cromo com componentes de bloqueio cativos de titânio e poliaxiais de PEEK. Os implantes ACADIA™ possuem superfícies articulatórias de cobalto-cromo e os implantes ACADIA™-R possuem superfícies articulatórias de PEEK. As regiões do implante em contacto com o osso possuem superfícies de crescimento ósseo para o interior com revestimento nebulizado por plasma de titânio e hidroxiapatite. Os implantes são compatíveis com os Parafusos Pediculares, Porca Superior, Grampos de Ligação Cruzada e Barra Cruzada ACADIA™ (todos de titânio). É necessário o Sistema de Instrumentos ACADIA™ completo para a realização bem-sucedida do procedimento.

INDICAÇÕES
O Sistema de Substituição Facetária ACADIA™ destina-se a ser utilizado em doentes com estenose do canal lateral, do recesso lateral e/ou central degenerativa adquirida ao nível único de L3-S1 que necessite de descompressão e facetectomia e sem melhorias observadas num período de pelo menos seis meses de tratamento conservador.

CONTRAINDICAÇÕES
A utilização destes implantes está contraindicada em doentes com as seguintes condições:
1. Infeções sistémicas ativas, infeção localizada ao local da implantação proposta ou quando o doente tenha alergia documentada ou suspeita de alergia incluindo a Cobalto-Cromo, sensibilidade a corpo estranho ou intolerância conhecida a qualquer um dos materiais do implante.
2. Fusão anterior.
3. Osteoporose.
4. Espondilolistese ou retrolistese superior a grau I.
5. Fratura da pars traumática aguda ao nível operatório ou de uma vértebra de qualquer nível adjacente.
6. Estenose espinal a 3 ou mais níveis lombares.
7. Trauma da coluna lombar.
8. Física ou mentalmente afetado.
9. Doença sistémica diagnosticada que afete o bem-estar do indivíduo, ou indivíduo com o sistema imunitário suprimido ou a receber esteroides para além das doses fisiológicas.
10. Doença óssea metabólica.
11. Espondilolistese a níveis que não o nível operatório.
12. Escoliose.
13. Gravidez.
14. Diagnóstico primário de dor de costas discogénica.

ADVERTÊNCIAS
1. A seleção correta do tamanho e tipo do implante é crucial para o resultado do procedimento. A seleção de um implante inadequado pode resultar em subluxação, deslizamento anterior, compressão neurológica e fragmentos de desgaste excessivos.
2. Apenas os parafusos pediculares ACADIA™ são compatíveis com este sistema. A utilização de quaisquer outros parafusos pediculares irá afetar o resultado do procedimento.
3. Em qualquer decisão que vise remover os dispositivos deve ter-se em consideração os potenciais riscos para o doente associados a um segundo procedimento cirúrgico.

PRECAUÇÕES
1. Os implantes cirúrgicos explantados nunca devem ser reutilizados. Embora o dispositivo possa não parecer danificado, poderá apresentar pequenos defeitos e padrões de tensão interna passíveis de conduzir à sua fratura.
2. Manuseie os implantes ACADIA™ com cuidado. Certifique-se de que evita danificar ou arranhar as superfícies articulares altamente polidas. Tal pode levar a uma geração de fragmentos de desgaste excessivos com o tempo. Evite também danificar as superfícies de crescimento ósseo para dentro.

INFORMAÇÕES SOBRE SEGURANÇA DE RM
O ACADIA™ não foi avaliado relativamente à sua segurança e compatibilidade no ambiente de RM. O ACADIA™ não foi testado relativamente a aquecimento, migração ou artefactos de imagem no ambiente de RM. A segurança do ACADIA™ no ambiente de RM não é conhecida. A realização destes exames por parte de um doente com o dispositivo pode provocar lesões no mesmo.

POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS
Antes da cirurgia, o doente deve ser alertado sobre os seguintes efeitos adversos, para além da necessidade potencial de uma cirurgia adicional destinada a corrigir estes efeitos:
1. Dobragem ou fratura do implante.
2. Afrouxamento do parafuso pedicular.
3. Reação alérgica ou reação devido aos corpos estranhos dos materiais de implante.
4. Infeção, precoce ou tardia.
5. Dor, desconforto ou sensações anormais devido à presença do dispositivo.
6. Danificação de nervos devido a trauma cirúrgico ou à presença do dispositivo. Dificuldades neurológicas incluindo disfunção dos intestinos e/ou bexiga, impotência, ejaculação retrógrada, dor radicular, fixação dos nervos em tecido cicatrizado, debilidade muscular e parestesia.
7. Os danos vasculares podem resultar em hemorragias catastróficas ou fatais. Implantes mal posicionados adjacentes às grandes artérias ou veias podem provocar a erosão destes vasos e levar a uma hemorragia catastrófica no período pós-operatório tardio.
8. Lacerações da dura-máter sofridas durante a cirurgia podem resultar na necessidade de cirurgias adicionais para reparação da dura-máter, numa fuga de LCR ou fístula crónicas e possível meningite.
9. Bursite.
10. Parálise.
11. Compressão ou danificação da medula espinal.
12. Fratura das estruturas ósseas.
13. Distrofia simpático-reflexa.

NOTA IMPORTANTE PARA O CIRURGIÃO
A artroplastia facetária só deve ser realizada após o cirurgião ter tido formação prática sobre este método de cirurgia da coluna, e possuir um conhecimento exaustivo sobre a anatomia e a biomecânica da coluna. Estão disponíveis manuais de técnica cirúrgica para instruções detalhadas sobre a utilização correta do sistema ACADIA™ para utilização na artroplastia facetária. O conteúdo destes manuais por si só não constitui instruções completas adequadas para a utilização deste sistema. Inclusivamente no caso de cirurgiões já experientes noutros procedimentos de fusão e preservação dos movimentos, o sistema ACADIA™ requer novas competências que são mais bem interiorizadas ao trabalhar com um cirurgião experiente ou através de um curso de instrução formal com formação laboratorial. A falta de experiência e perícia com estes implantes pode resultar em complicações.

CUIDADOS PÓS-OPERATÓRIOS
Os doentes devem ser encorajados a andar o mais cedo possível após a cirurgia, dentro do clinicamente razoável. Os medicamentos podem ser administrados a critério do médico. A alta do doente será feita de acordo com a prática hospitalar/do médico.

LIMPEZA
Os instrumentos devem ser limpos em separado dos tabuleiros e estojos de instrumentos. As tampas devem ser removidas dos estojos para o processo de limpeza, se aplicável. Todos os instrumentos que podem ser desmontados devem ser desmontados para se proceder à sua limpeza. Devem separar-se todas as pegas. Os instrumentos poderão ser montados novamente após a esterilização. Os produtos devem ser limpos com detergentes neutros antes da esterilização e da introdução num campo cirúrgico estéril ou, se aplicável, da sua devolução à Globus Medical.
A limpeza e a desinfeção podem ser realizadas com solventes isentos de aldeído, a temperaturas mais elevadas. A limpeza e a descontaminação devem incluir o uso de detergentes neutros seguidos de enxaguamento com água desionizada. Nota: algumas soluções de limpeza, como as que contêm formol, glutaraldeído, lixívia e/ou outros detergentes alcalinos, podem danificar alguns dispositivos, particularmente instrumentos, pelo que não devem ser utilizadas.
Devem ser cumpridos os seguintes métodos de limpeza para a limpeza de instrumentos, tabuleiros de instrumentos e estojos após a utilização ou exposição a detritos, e antes da esterilização:
1. Imediatamente após a utilização, certifique-se de que os instrumentos são limpos com um pano para remover detritos visíveis, e impedidos de secar, mergulhando-os ou cobrindo-os com um pano húmido.
2. Desmonte todos os instrumentos que podem ser desmontados.
3. Enxague os instrumentos com água corrente da torneira para remover os detritos visíveis. Irrigue os lúmenes pelo menos 3 vezes, até ficarem limpos.
4. Prepare Enzol® (ou um detergente enzimático similar) de acordo com as recomendações do fabricante.
5. Mergulhe os instrumentos no detergente e deixe impregnar durante um período mínimo de 2 minutos.
6. Utilize uma escova de pelos macios para limpar minuciosamente os instrumentos. Utilize um escovilhão para os lúmenes. Preste particular atenção a zonas de difícil acesso.
7. Encha uma seringa estéril com solução de detergente enzimático. Irrigue os lúmenes e as zonas de difícil acesso até não serem visíveis detritos a sair dessas zonas.
8. Retire os instrumentos do detergente e enxague-os com água quente corrente da torneira.
9. Prepare Enzol® (ou um detergente enzimático semelhante) de acordo com as recomendações do fabricante num dispositivo de limpeza por ultrassons.
10. Mergulhe completamente os instrumentos no dispositivo de limpeza por ultrassons e certifique-se de que o detergente chega aos lúmenes irrigando os lúmenes. Proceda à sonicação durante um período mínimo de 3 minutos.
11. Retire os instrumentos do detergente e enxague-os com água desionizada corrente ou água de osmose inversa durante um período mínimo de 2 minutos.
12. Seque os instrumentos com um pano macio limpo e ar comprimido filtrado.
13. Inspecione visualmente cada um dos instrumentos relativamente à existência de detritos visíveis. Se estiverem presentes detritos visíveis, repita o processo de limpeza a partir do passo 3.

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

ESTERILIZAÇÃO
Estes implantes podem estar disponíveis estéreis ou não estéreis. Os instrumentos estão disponíveis não estéreis.

Os implantes estéreis são esterilizados por radiação gama para assegurar um nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10^{-6}. Os produtos estéreis são embalados num saco Tyvek termicamente selado. O prazo de validade está impresso no rótulo da embalagem. Estes produtos são considerados estéreis, exceto nas situações em que a embalagem tenha sido aberta ou se apresente danificada.

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

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

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

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

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

TRADUÇÃO DOS SÍMBOLOS

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

NEDERLANDS — BELANGRIJKE INFORMATIE OVER ACADIA™-FACETVERVANGINGSSYSTEEM

BESCHRIJVING
Het ACADIA™-facetvervangingssysteem (omvat zowel ACADIA™ alsook ACADIA™-R) bestaat uit implantaten voor het bovenste en onderste facetgewricht en is gemaakt van kobalt-chroomlegering met captief titanium en PEEK polyaxiale vergrendelonderdelen. ACADIA™-implantaten hebben scharnierende oppervlakken van kobalt-chroom, en ACADIA™-R-implantaten hebben scharnierende oppervlakken van PEEK. De delen van het implantaat die in contact komen met bot hebben ingroeioppervlakken met een coating van titaniumplasmaspray en hydroxyapatiet. De implantaten zijn compatibel met de ACADIA™-pedikelschroeven, -topmoer, -kruiskoppelingklemmen en -dwarsbalk (allemaal van titanium). Het complete ACADIA™-instrumentsysteem is vereist voor succesvolle uitvoering van de procedure.

INDICATIES
Het ACADIA™-facetvervangingssysteem is bedoeld voor gebruik bij patiënten met verkregen degeneratieve laterale, recessus lateralis en/of centrale kanaalstenose op één niveau van L3-S1, die decompressie en facetectomie vereist en niet is verbeterd met conservatieve behandeling gedurende ten minste zes maanden.

CONTRA-INDICATIES
Gebruik van deze implantaten is gecontra-indiceerd bij patiënten met de volgende condities:
1. Actieve systemische infecties, infectie op de plaats van de voorgestelde implantatie, of vermoedelijke of gedocumenteerde overgevoeligheid, met inbegrip van kobalt-chroomallergie, overgevoeligheid voor lichaamsvreemd materiaal of intolerantie voor een of meer implantaatmaterialen.
2. Eerdere fusie.
3. Osteoporose.
4. Spondylolisthese of retrolisthese van meer dan graad I.
5. Acute traumatische deelfractuur op het operatieniveau of op een aangrenzend wervelniveau.
6. Spinale stenose op 3 of meer lumbale niveaus.
7. Trauma van de lumbale wervelkolom.
8. Fysiek of mentaal beletsel.
9. Gediagnosticeerde systemische aandoening waardoor het welzijn van de patiënt aangetast zou worden, immunosuppressie of steroïdtherapie met een hogere dan fysiologische dosering.
10. Metabole botziekte.
11. Spondylolisthese op andere niveaus dan het operatieniveau.
12. Scoliose.
13. Zwangerschap.
14. Primaire diagnose van discogene rugpijn.

WAARSCHUWINGEN
1. Juiste keuze van implantaatgrootte en -type is essentieel voor de uitkomst van de procedure. Subluxatie, anterieure afschuiving, neurale aantasting en overmatige-slijtagedebris kunnen het gevolg zijn van een onjuiste implantaatkeuze.
2. Alleen ACADIA™-pedikelschroeven zijn compatibel met dit systeem. Het gebruik van andere pedikelschroeven zal de uitkomst van de procedure negatief beïnvloeden.
3. Wanneer wordt overwogen om de hulpmiddelen te verwijderen is ook het mogelijke risico van een tweede operatie voor de patiënt van belang.

VOORZORGSMAATREGELEN
1. Geëxplanteerde chirurgische implantaten mogen nooit opnieuw worden gebruikt. Ook als het hulpmiddel onbeschadigd lijkt, kunnen er toch kleine mankementen en inwendige spanningspatronen aanwezig zijn die tot breuk kunnen leiden.
2. Hanteer de ACADIA™-implantaten zorgvuldig. Let erop dat de fijngepolijste scharnierende oppervlakken niet worden beschadigd of bekrast. Dat zou in de loop van de tijd tot de vorming van overmatige-slijtagedebris kunnen leiden. Vermijd ook beschadiging van de ingroeioppervlakken.

MR-VEILIGHEIDSINFORMATIE
ACADIA™ is niet onderzocht op veiligheid en compatibiliteit in de MRI-omgeving. ACADIA™ is niet getest op verwarming, migratie of beeldartefacten in de MRI-omgeving. Of ACADIA™ veilig is in de MRI-omgeving, is niet bekend. Het scannen van een patiënt met deze hulpmiddelen kan leiden tot letsel bij de patiënt.

MOGELIJKE BIJWERKINGEN
Voorafgaand aan de operatie moet de patiënt gewezen worden op de volgende mogelijke bijwerkingen, en op de mogelijkheid dat aanvullende chirurgie nodig is om deze te corrigeren:
1. Buigen of breken van implantaat.
2. Losraken van pedikelschroef.
3. Allergische reactie of reactie op lichaamsvreemd materiaal door implantaatonderdelen.
4. Infectie, vroeg of laat.
5. Pijn, ongemak of abnormale sensaties door de aanwezigheid van het hulpmiddel.

6. Zenuwbeschadiging als gevolg van chirurgisch trauma of de aanwezigheid van het hulpmiddel. Neurologische problemen, met inbegrip van darm- en/of blaasfunctiestoornissen, impotentie, retrograde ejaculatie, radiculaire pijn, zenuwbeknelling in littekenweefsel, spierzwakte en paresthesie.
7. Vaatbeschadiging kan leiden tot een zeer ernstige of fatale bloeding. Slecht geplaatste implantaten grenzend aan grote arteriën of venen kunnen deze vaten eroderen en langere tijd na de operatie tot een zeer ernstige bloeding leiden.
8. Dura-scheuring tijdens de operatie kan aanvullende chirurgie vereisen om de dura te herstellen, kan chronische liquorlekkage of fistelvorming veroorzaken en kan tot meningitis leiden.
9. Bursitis.
10. Verlamming.
11. Ruggenmergbeknelling of -beschadiging.
12. Fractuur van benige structuren.
13. Sympathische reflexdystrofie.

BELANGRIJKE OPMERKING VOOR DE CHIRURG
Facetartroplastiek mag alleen worden uitgevoerd door een chirurg die praktijktraining heeft gehad in deze vorm van wervelkolomchirurgie, en die een grondige kennis bezit van de anatomie en biomechanica van de wervelkolom. Operatietechniek-handleidingen zijn beschikbaar voor gedetailleerde instructies over correct gebruik van het ACADIA™-systeem voor facetartroplastiek. De inhoud van deze handleidingen is op zich niet voldoende als complete instructie voor gebruik van dit systeem. Zelfs voor chirurgen die al ervaren zijn in andere bewegingsbehoudende en fuserende procedures geldt dat het ACADIA™-systeem nieuwe vaardigheden vereist die optimaal worden aangeleerd door te werken met een ervaren chirurg of door een cursus te volgen met zowel formele instructie alsook vaardigheidstraining. Gebrek aan ervaring of expertise met deze implantaten kan leiden tot complicaties.

POSTOPERATIEVE ZORG
Zodra dat medisch verantwoord is, dienen patiënten te worden gestimuleerd om weer ambulant te worden. Medicatie mag worden toegediend volgens het oordeel van de arts. De patiënt mag uit het ziekenhuis worden ontslagen volgens het beleid van het ziekenhuis of de arts.

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

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

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

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

STERILISATIE
Deze implantaten kunnen steriel of niet-steriel verkrijgbaar zijn. De instrumenten zijn niet-steriel verkrijgbaar.

Steriele implantaten zijn gesteriliseerd met gammastraling voor een gegarandeerd steriliteitsniveau (SAL) van 10^{-6}. Steriele producten zijn verpakt in een door hitte gesealde Tyvek-zak. De uiterste gebruiksdatum staat op het verpakkingsetiket. Deze producten zijn steriel tenzij de verpakking is geopend of beschadigd.

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

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

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

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

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

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

SVENSKA — VIKTIG INFORMATION OM ACADIA™ FASETTERSÄTTNINGSSYSTEM

BESKRIVNING
ACADIA™ (inklusive ACADIA™ och ACADIA™-R) fasettersättningssystem består av proximala och distala fasettledsimplantat tillverkade av koboltkrom-legering med inkapslad titan och komponenter för polyaxial låsning av PEEK. ACADIA™-implantat har ledytor av koboltkrom, och ACADIA™-R-implantat har ledytor av PEEK. Områdena på implantatet som kommer i kontakt med skelettet har titanplasmaspray- och hydroxiapatitbelagda inväxtytor. Implantaten är kompatibla med ACADIA™ lambåskruvar, toppmutter, korslänksklämmor och korsskena (helt i titan). Hela ACADIA™-instrumentsystemet krävs för att framgångsrikt utföra ingreppet.

INDIKATIONER
ACADIA™ fasettersättningssystem är avsett att användas i patienter med förvärvad degenerativ lateral, lateral utbuktning och/eller stenos i centralkanalen på en enda nivå från L3-S1 som kräver dekompression och fasettektomi och inte har förbättrats efter minst sex månader med konservativ behandling.

KONTRAINDIKATIONER
Användning av dessa implantat är kontraindikerad hos patienter med följande tillstånd:
1. Aktiva systemiska infektioner, infektion vid det tänkta implantationsstället eller patienter som har misstänkt eller dokumenterad allergi, inklusive mot koboltkrom, känslighet mot främmande kropp eller känd intolerans beträffande något av implantatmaterialen.
2. Tidigare fusion.
3. Osteoporos.
4. Högre än första gradens pondylolistes eller retrolistes.
5. Akut traumatisk fraktur i pars interarticularis vid operativ nivå eller på endera intilliggande ryggkota.
6. Spinalstenos på 3 eller flera lumbala nivåer.
7. Trauma i ländryggraden.
8. Nedsatt fysisk eller psykisk förmåga.
9. Diagnostiserad systemisk sjukdom som skulle påverka patientens välbefinnande, eller är immunologiskt dämpad eller får steroider utöver fysiologiska doser.
10. Metabolisk skelettsjukdom.
11. Spondylolistes på andra nivåer än den operativa nivån.
12. Skolios.
13. Graviditet.
14. Primär diagnos av diskogen ryggsmärta.

VARNINGAR
1. Korrekt val av implantatets storlek och typ är avgörande för ingreppets resultat. Subluxation, anterior glidning, nervinklämning och spillror från överdrivet slitage kan bli resultatet av felaktigt val av implantat.
2. Endast ACADIA™-lambåskruvar är kompatibla med detta system. Användning av andra lambåskruvar kommer att äventyra resultatet av ingreppet.
3. Beslut att ta bort enheterna ska inkludera övervägandet av de potentiella riskerna för patienten som är förknippade med ett andra kirurgiskt ingrepp.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
1. Explanterade kirurgiska implantat får aldrig återanvändas. Även om en produkt kan förefalla oskadd kan den ha små defekter och inre påfrestningar som kan leda till implantatbrott.
2. Hantera ACADIA™-implantat med försiktighet. Var noga med att undvika att skada eller repa de högglanspolerade ledytorna. Detta kan med tiden leda till spillror på grund av överdrivet slitage. Undvik även skador på de inväxande ytorna.

MR-SÄKERHETSINFORMATION
ACADIA™ har inte utvärderats vad gäller säkerhet och kompatibilitet i MR-miljö. ACADIA™ har inte provats vad gäller uppvärmning, migration eller bildartefakt i MR-miljö. Säkerheten hos ACADIA™ i MR-miljö är okänd. Skanning av en patient som har dessa enheter kan leda till patientskador.

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER
Före operationen ska patienten informeras om följande biverkningar samt behovet av potentiella ytterligare ingrepp för att korrigera dessa komplikationer:
1. Böjning eller brott av implantat.
2. Lossning av lambåskruv.
3. Allergisk eller främmandekroppsreaktion mot implantatmaterial.
4. Infektion, tidig eller sen.
5. Smärta, obehag eller onormal känsel på grund av produktens närvaro.
6. Nervskada på grund av kirurgiskt trauma eller produktens närvaro. Neurologiska svårigheter, inklusive tarm- och/eller blåsproblem, impotens, retrograd ejakulation, radikulär smärta, nervsammandragning i ärrvävnad, muskelsvaghet och parestesi.
7. Kärlskada kan leda till katastrofal eller livshotande blödning. Felplacerade implantat intill stora artärer eller vener kan orsaka erosion av dessa kärl och katastrofal blödning i den senare postoperativa perioden.
8. Durala rupturer som upplevs under operationen kan leda till ytterligare behov av kirurgi för duralreparation, läckage av cerebrospinalvätska eller fistel samt möjlig meningit.
9. Bursit.
10. Förlamning.
11. Klämning av eller skada på ryggmärgen.
12. Fraktur på skelettstrukturer.
13. Algodystrofi.

VIKTIGT MEDDELANDE TILL DEN OPERERANDE KIRURGEN
Fasettartroplastik ska endast genomföras efter att kirurgen har fått praktisk träning i denna metod för ryggradskirurgi, samt har ingående kunskap om ryggradsanatomi och biomekanik. Handböcker för kirurgisk teknik finns tillgängliga för detaljerade anvisningar om korrekt användning av ACADIA™-systemet för användning i fasettartroplastik. Endast innehållet i dessa handböcker är inte tillräckligt för fullständig instruktion i användning av detta system. Även för kirurger som redan har erfarenhet av andra ingrepp för rörelsebevaring och fusion kräver ACADIA™-systemet nya färdigheter som bäst lärs genom att arbeta med en erfaren kirurg eller genom en kurs med formell instruktion med laboratorieutbildning. Brist på erfarenhet eller expertis med dessa implantat kan leda till komplikationer.

POSTOPERATIV VÅRD
Patienterna ska uppmuntras att gå omkring så snart det är medicinskt rimligt efter operationen. Läkemedel kan administreras enligt läkarens bedömning. Utskrivning av patienten kommer att utföras enligt sjukhusets/läkarens rutiner.

RENGÖRING
Instrumenten ska rengöras separat från instrumentbrickor och -lådor. Lock ska i förekommande fall avlägsnas från lådor för rengöringsprocessen. Alla instrument som kan demonteras måste demonteras före rengöring. Alla handtag måste demonteras. Instrumenten kan monteras igen efter sterilisering. Produkterna ska rengöras med neutrala rengöringsmedel före sterilisering och införsel i det sterila, kirurgiska området eller (om tillämpligt) returnering av en produkt till Globus Medical.

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

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

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

STERILISERING
Dessa implantat kan levereras sterila eller icke-sterila. Instrumenten finns tillgängliga osterila.

Sterila implantat är steriliserade med gammastrålning och är validerade för att säkerställa en sterilitetsnivå (Sterility Assurance Level, SAL) på 10^{-6}. Sterila produkter förpackas i en värmeförseglad Tyvek-påse. 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 med förvakuumsterilisering med ånga får användas.
- Den styva steriliseringsbehållaren måste ha en minsta filteryta på totalt 176 tum^2 eller minst fyra (4) filter med 7,5 tums diameter.
- Inte mer än ett (1) metallskrin eller dess innehåll får placeras direkt i en styv steriliseringsbehållare.
- Fristående moduler/ställ eller enskilda enheter måste placeras, utan att staplas, i en korgbehållare för att säkerställa optimal ventilation.
- Bruksanvisningen från tillverkaren av den styva steriliseringsbehållaren måste följas. Om frågor uppstår, kontakta tillverkaren av den specifika behållaren för vägledning.
- Se AAMI ST79 för mer information om användning av styva steriliseringsbehållare.

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

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

Dessa parametrar har validerats för sterilisering av enbart denna produkt. Om andra produkter läggs till i steriliseringsapparaten är de rekommenderade parametrarna inte längre giltiga och nya parametrar för steriliseringscykeln måste fastställas av användaren. Steriliseringsapparaten 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 ACADIA™ FACETUDSKIFTNINGSSYSTEM

BESKRIVELSE
ACADIA™ (inklusive ACADIA™ og ACADIA™-R) facetudskiftningssystem består af superiore og inferiore facetledsimplantater, der er fremstillet af en kobaltkrom-legering med indlagt titan og PEEK polyaksiale låsekomponenter. ACADIA™-implantater har ledoverflader af kobaltkrom, og ACADIA™-R implantater har ledoverflader af PEEK. De dele af implantatet, der er i kontakt med knoglen, har titanplasmaspray og hydroxyapatit-belagte indvækstoverflader. Implantaterne er kompatible med ACADIA™-pedikelskruer, møtrik, tværlinksklemmer og tværstange (alle af titan). Der er behov for hele ACADIA™-instrumentsystemet for at kunne udføre proceduren korrekt.

INDIKATIONER
ACADIA™-facetudskiftningssystemet er beregnet til brug til patienter med erhvervet degenerativ lateral, lateral fordybning og eller stenose af centralkanalen på et enkelt niveau mellem L3-S1, der kræver dekompression og facetomi, og som ikke er bedret efter mindst seks måneders konservativ behandling.

KONTRAINDIKATIONER
Brug af disse implantater er kontraindiceret hos patienter med følgende tilstande:
1. Aktive systemiske infektioner, lokal infektion på stedet for den planlagte implantation, eller hvis patienten er mistænkt for eller har en dokumenteret allergi over for kobaltkrom, fremmedlegemeoverfølsomhed eller kendt overfølsomhed over for et af implantatmaterialerne.
2. Tidligere fusion.
3. Osteoporose.
4. Spondylolistese over grad I eller retrolistese.
5. Akut traumatisk parsfraktur på operationsniveauet eller på et af de tilstødende ryghvirvelniveauer.
6. Spinalstenose på 3 eller flere lumbale niveauer.
7. Traume i den lumbale rygrad.
8. Fysisk eller mental svækkelse.
9. Diagnosticeret, systemisk sygdom, der kan påvirke patientens velbefindende, eller immunologisk påvirkning eller steroidbehandling i doser over de fysiologiske.
10. Metabolisk knoglesygdom.
11. Spondylolistese på andre niveauer end det operative.
12. Skoliose.
13. Graviditet.
14. Primær diagnose med diskogene rygsmerter.

ADVARSLER
1. Korrekt valg af implantattype og -størrelse er vigtig for procedurens udfald. Subluksation, anterior glidning, neural klemning og debris fra overdrevent slid kan være resultater af et forkert implantatvalg.
2. Kun ACADIA™-pedikelskruer er kompatible med dette system. Brug af andre pedikelskruer vil kompromittere procedurens udfald.
3. Ved enhver beslutning om at fjerne enhederne skal de mulige risici for patienten i forbindelse med endnu en operation tages i betragtning.

FORHOLDSREGLER
1. Eksplanterede kirurgiske implantater må aldrig genanvendes. Selvom enheden synes ubeskadiget, kan den have små defekter og interne belastningsmønstre, der kan føre til brud.
2. Håndter ACADIA™-implantaterne forsigtigt. Sørg for at undgå at beskadige eller ridse de højpolerede ledoverflader. Dette kan med tiden medføre overdreven dannelse af debris pga. slid. Undgå også at beskadige indvækstoverflader.

OPLYSNINGER OM MR-SIKKERHED
ACADIA™ er ikke vurderet med henblik på sikkerhed og kompatibilitet i et MR-miljø. ACADIA™ er ikke afprøvet for opvarmning, migration eller billedartefakt i et MR-miljø. Sikkerheden af ACADIA™ i et MR-miljø er ukendt. Scanning af en patient med disse enheder kan forårsager patientlæsioner.

MULIGE BIVIRKNINGER
Inden operationen skal patienten gøres opmærksom på følgende bivirkninger samt muligheden for behov for yderligere indgreb for at korrigere disse virkninger:
1. Bøjning eller fraktur af implantatet.
2. Løsning af pedikelskrue.
3. Allergisk eller fremmedlegemereaktion over for implantatmaterialerne.
4. Infektion, tidlig eller sen.
5. Smerter, ubehag eller føleforstyrrelser pga. enhedens tilstedeværelse.
6. Nerveskader pga. kirurgisk traume eller enhedens tilstedeværelse. Neurologiske vanskeligheder inkl. dysfunktion af tarmsystemet og/eller blæren, impotens, retrograd ejakulation, radikulære smerter, fastholdelse af nerver i arvævet, muskelsvækkelse og paræstesier.
7. Vaskulære skader kan forårsage katastrofale eller livstruende blødninger. Forkert placering af implantater i nærheden af store arterier eller vener kan forårsage erosion af disse kar og katastrofal blødning i den senere postoperative fase.
8. Rifter i dura under operationen kan resultere i behov for yderligere operation for at reparere dura, kronisk lækage af cerebrospinalvæske eller fistel og risiko for meningitis.
9. Bursitis.
10. Paralyse.
11. Klemning eller beskadigelse af rygmarven.
12. Fraktur af knoglestrukturer.
13. Sympatisk algodystrofi.

VIGTIGE OPLYSNINGER TIL DEN OPERERENDE KIRURG
Facetartroplastik bør kun begyndes, efter at kirurgen er oplært i denne rygradsmetode og er helt bekendt med rygradens anatomi og biomekanismer. Der findes detaljere anvisninger i tekniske kirurgiske vejledninger om den korrekte brug af ACADIA™-systemet i facetartroplastik. Indholdet i disse vejledninger er ikke alene tilstrækkelige som fuldstændige vejledninger i brug af dette system. Selv for kirurger, der allerede har erfaring med andre procedurer til bevarelse af bevægelse og fusioner, kræver ACADIA™-systemet nye færdigheder, der bedst læres ved at arbejde sammen med en erfaren kirurg samt på et kursus med formel oplæring og laboratorietræning. Manglende erfaring eller ekspertise med disse implantater kan resultere i komplikationer.

PLEJE EFTER OPERATIONEN
Patienterne skal tilskyndes til at bevæge sig så hurtigt efter operationen, som det er lægeligt forsvarligt. Medicin gives efter lægens skøn. Udskrivning gennemføres i henhold til hospitalets/lægens praksis.

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

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

STERILISATION
Implantaterne kan leveres sterile eller ikke-sterile. Instrumenter er tilgængelige ikke-sterile.

Sterile implantater er steriliseret med gammastråling for at sikre et SAL (sterilitetssikringsniveau) på 10^{-6}. Sterile produkter er pakket i en varmeforseglet, Tyvek-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 være 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 (270 °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 ACADIA™-FASETTI-IMPLANTTIJÄRJESTELMÄSTÄ

KUVAUS
ACADIA™ (ACADIA™ ja ACADIA™-R) -fasetti-implanttijärjestelmä sisältää ylemmän ja alemman fasettinivelimplantin. Implantit on valmistettu kobolttikromiseoksesta, ja ankkuroidut, polyaksiaaliset lukituskomponentit ovat titaania ja PEEK-materiaalia. Niveltyvät pinnat ovat ACADIA™-implanteissa kobolttikromia ja ACADIA™-R-implanteissa PEEK-materiaalia. Luun kanssa kosketuksessa olevilla implantin alueilla on titaaniplasmaspraypinnoite ja hydroksiapatiittipäällyste pinnoilla, joissa luu kasvaa materiaalin sisään. Implantit ovat yhteensopivia ACADIA™-pedikkeliruuvien, -ylämutterin, -poikkikiinnittimien ja -poikkitangon (kaikki titaanisia) kanssa. Toimenpiteen onnistuminen edellyttää, että käytetään koko ACADIA™-instrumenttijärjestelmää.

KÄYTTÖAIHEET
Fasettinivelen ACADIA™-implanttijärjestelmä on tarkoitettu potilaille, joilla on hankittu degeneratiivinen lateraalisen kanavan, lateraalisen pohjukan ja/tai keskuskanavan ahtauma yhdellä tasolla alueella L3–S1 ja jotka tarvitsevat dekompressioleikkauksen ja fasetektomian, kun vähintään kuuden edeltävän kuukauden aikana annettu perinteinen hoito ei ole auttanut.

VASTA-AIHEET
Näiden implanttien käyttö on vasta-aiheinen potilaille, joilla on seuraavia tiloja tai sairauksia:
1. Aktiiviset systeemiset infektiot, infektio suunnitellulla implantointialueella, epäilty tai todettu allergia, mukaan luettuna allergisuus kobolttikromille, vierasesineherkkyys tai todettu intoleranssi jollekin implantin sisältämälle aineelle.
2. Aiempi fuusio.
3. Osteoporoosi.
4. Vaikeampi kuin asteen I spondylolisteesi tai retrolisteesi.
5. Akuutti, traumaattinen murtuma leikattavalla tai jommallakummalla viereisellä nikamatasolla.
6. Spinaalistenoosi vähintään kolmella lannenikamatasolla.
7. Lannerangan vaurio.
8. Fyysisesti tai henkisesti heikentynyt tila.
9. Diagnosoitu systeeminen sairaus, joka voi vaikuttaa potilaan hyvinvointiin tai johon potilas saa immunosuppressiohoitoa tai steroideja annoksina, jotka ylittävät fysiologiset annokset.
10. Metabolinen luutauti.
11. Spondylolisteesi, joka ei ole leikattavalla nikamatasolla.
12. Skolioosi.
13. Raskaus.
14. Alustava diagnoosi välilevyperäisestä selkäkivusta.

VAROITUKSET
1. Oikean implanttikoon ja -tyypin valinta on olennaisen tärkeää toimenpiteen onnistumisen kannalta. Osittainen sijoiltaanmeno, anteriorinen luiskahdus, hermopinne ja liiallisen kulumisen seurauksena irronneet hiukkaset tai sirpaleet voivat johtua virheellisestä implantin valinnasta.
2. Vain ACADIA™-pedikkeliruuvit ovat yhteensopivia tämän järjestelmän kanssa. Muiden pedikkeliruuvien käyttö vaarantaa toimenpiteen onnistumisen.
3. Aina kun päätetään poistaa implantteja, on otettava huomioon mahdollinen riski, joka liittyy potilaalle tehtävään toiseen leikkaukseen.

VAROTOIMENPITEET
1. Poistettuja kirurgisia implantteja ei saa koskaan käyttää uudelleen. Vaikka laite näyttäisi ehjältä, siinä saattaa olla pieniä vaurioita tai sisäisiä jännityksiä, jotka voivat johtaa murtuman.
2. Käsittele ACADIA™-implantteja huolellisesti. Vältä vahingoittamasta ja naarmuttamasta korkeakiiltoisia nivelpintoja, koska tämä voi ajan myötä aiheuttaa liiallisen kulumisen seurauksena irtoavia hiukkasia. Vältä vahingoittamasta myös materiaalia, jonka sisään luu kasvaa.

MAGNEETTIKUVAUKSEN TURVALLISUUTTA KOSKEVAT TIEDOT
ACADIA™-järjestelmän MRI-turvallisuutta ja -yhteensopivuutta ei ole tutkittu. ACADIA™-järjestelmän kuumenemista, siirtymistä ja kuva-artefakteja ei ole testattu magneettikuvausympäristössä. ACADIA™-järjestelmän turvallisuudesta magneettikuvausympäristössä ei ole tietoa. Jos potilaalle on asennettu tällainen laite, magneettikuvaus voi aiheuttaa vammoja.

MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET
Ennen leikkausta potilaalle on kerrottava, että leikkauksella saattaa olla seuraavia haittavaikutuksia, joiden korjaaminen voi edellyttää uutta leikkausta:
1. Implantin taipuminen tai murtuminen.
2. Pedikkeliruuvin löystyminen.
3. Implantin materiaalien aiheuttama allerginen tai vierasesinereaktio.
4. Infektio, varhainen tai myöhäinen.
5. Laitteen aiheuttama kipu, epämukavuus tai epänormaalit tuntemukset.
6. Kirurgisen trauman tai laitteen aiheuttama hermovaurio. Neurologiset ongelmat, kuten suolen ja/tai rakon toimintahäiriöt, impotenssi, retrogradinen siemensyöksy, hermojuurikipu, arpikudoksen hermojen liekaantuminen, lihasheikkous ja parestesia.
7. Verisuonivaurio voi johtaa katastrofaaliseen tai hengenvaaralliseen verenvuotoon. Suurten valtimoiden tai laskimoiden viereen väärin sijoitetut implantit voivat aiheuttaa näiden suonten eroosiota ja katastrofaalisen verenvuodon myöhemmin leikkauksen jälkeen.
8. Leikkauksen aikana tapahtuneet duuran repeämät voivat aiheuttaa duuran korjausleikkauksen tarpeen, kroonisen aivo-selkäydinnesteen vuodon tai fistulan ja mahdollisesti aivokalvontulehduksen.
9. Limapussitulehdus.
10. Halvaus.
11. Selkäytimen pinne tai vaurio.
12. Luurakenteiden murtuma.
13. Sympaattinen refleksidystrofia.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS KIRURGILLE
Fasettinivelen artroplastiaan tulee ryhtyä vasta sen jälkeen, kun kirurgi on saanut käytännön koulutuksen tähän selkärankakirurgiamenetelmään ja tuntee läpikotaisin selkärangan anatomian ja biomekaniikan. Kirurgisen tekniikan käyttöoppaissa on yksityiskohtaiset ohjeet ACADIA™-järjestelmän käytöstä fasettinivelen artroplastiassa. Nämä käyttöoppaat eivät yksinään riitä täydelliseksi ohjeistukseksi järjestelmän käyttöön. Vaikka kirurgilla olisi jo kokemusta muista liikkeen säilyttämiseen ja fuusioon liittyvistä toimenpiteistä, ACADIA™-järjestelmä vaatii uusia taitoja, jotka opitaan parhaiten työskentelemällä kokeneen kirurgin kanssa tai kurssilla, jossa annetaan virallisia ohjeita ja laboratoriokoulutusta. Kokemuksen tai asiantuntemuksen puute voi näitä implantteja käytettäessä johtaa komplikaatioihin.

LEIKKAUKSEN JÄLKEINEN HOITO
Potilaita on rohkaistava liikkumaan leikkauksen jälkeen heti, kun se on hoidollisesti järkevää. Lääkitystä voidaan antaa lääkärin harkinnan mukaan. Potilas kotiutetaan sairaalan/lääkärin hoitokäytäntöjen mukaisesti.

PUHDISTUS
Instrumentit on puhdistettava erillään instrumenttitarjottimista ja -koteloista. Jos kotelossa on kansi, se on poistettava puhdistuksen ajaksi. Kaikki purettavissa olevat instrumentit on purettava puhdistusta varten. Kaikki kahvat on irrotettava. Instrumentit voidaan koota uudelleen sterilointia jälkeen. Tuotteet on puhdistettava neutraaleilla puhdistusaineilla ennen sterilointia ja steriilille leikkausalueelle viemistä tai ennen tuotteen mahdollista palauttamista Globus Medicaliin.

Puhdistukseen ja desinfiointiin voi käyttää aldehydittömiä liuottimia korkeissa lämpötiloissa. Puhdistukseen ja kontaminaation poistoon on käytettävä neutraaleja puhdistusaineita, minkä jälkeen instrumentit huuhdellaan deionisoidulla vedellä. Huomautus: tietyt puhdistusliuokset, kuten formaliinia, glutaraldehydiä, valkaisuainetta ja/tai muuta alkalista puhdistusainetta sisältävät puhdistusliuokset saattavat vahingoittaa joitakin laitteita, erityisesti instrumentteja. Tällaisia liuoksia ei saa käyttää.

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

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

STERILOINTI
Nämä implantit voivat olla saatavina steriileinä tai steriloimattomina. Instrumentit ovat steriloimattomia.

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

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

Kun käytetään jäykkää sterilointiastiaa, Globuksen laitteiden ja täytettyjen metallikoteloiden asianmukainen sterilointi edellyttää seuraavien seikkojen huomioimista:
- Suositellut sterilointiparametrit on annettu seuraavassa taulukossa.
- Esityhjiöhöyrysteriloinnissa 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.

STERILOIMATTOMINA toimitetuille implanteille ja instrumenteille suositellaan seuraavaa sterilointia (käärittynä tai astiassa):

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

Nämä parametrit on validoitu ainoastaan tämän tuotteen sterilointiin. Jos sterilointilaitteeseen lisätään muita tuotteita, suositellut parametrit eivät ole valideja ja käyttäjän on vahvistettava sterilointijaksolle uudet parametrit. Sterilointilaite on asennettava, huollettava ja kalibroitava asianmukaisesti. Kaikkien elinkelpoisten mikro-organismien inaktiivisuutta on seurattava jatkuvilla testauksilla.

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 ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΑΡΘΡΙΚΩΝ ΑΠΟΦΥΣΕΩΝ ACADIA™

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
Το σύστημα αντικατάστασης αρθρικών αποφύσεων ACADIA™ (συμπεριλαμβανομένου του ACADIA™ και του ACADIA™-R) αποτελείται από εμφυτεύματα ανάντων και κατάντων αρθρικών αποφύσεων από κράμα κοβαλτίου-χρωμίου με εξαρτήματα συγκράτησης από τιτάνιο και πολυαξονικά εξαρτήματα ασφάλισης από PEEK. Τα εμφυτεύματα ACADIA™ έχουν επιφάνειες άρθρωσης από κράμα κοβαλτίου-χρωμίου και τα εμφυτεύματα ACADIA™-R έχουν επιφάνειες άρθρωσης από PEEK. Οι περιοχές του εμφυτεύματος που έρχονται σε επαφή με οστά έχουν επιφάνειες διείσδυσης επικαλυμμένες με πλάσμα τιτανίου που εφαρμόζεται με ψεκασμό και υδροξυαπατίτη. Τα εμφυτεύματα είναι συμβατά με τις διαυχενικές βίδες, το άνω παξιμάδι, τους σφιγκτήρες εγκάρσιας σύνδεσης και την εγκάρσια ράβδο ACADIA™ (όλα από τιτάνιο). Για την επιτυχή διεξαγωγή της διαδικασίας, πρέπει να χρησιμοποιηθεί το σύνολο του συστήματος εργαλείων ACADIA™.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Το σύστημα αντικατάστασης αρθρικών αποφύσεων ACADIA™ προορίζεται για χρήση σε ασθενείς με επίκτητη εκφυλιστική πλάγια στένωση του καναλιού, στένωση του καναλιού στο επίπεδο πλάγιων κολπωμάτων ή/και κεντρική στένωση καναλιού σε ένα μόνο επίπεδο από Ο3 έως Ι1, οι οποίοι χρειάζονται αποσυμπίεση και εκτομή των αρθρικών αποφύσεων και οι οποίοι δεν έχουν παρουσιάσει βελτίωση με συντηρητική θεραπεία τουλάχιστον έξι μηνών.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Η χρήση αυτών των εμφυτευμάτων αντενδείκνυται σε ασθενείς με τις ακόλουθες παθήσεις:
1. Ενεργές συστηματικές λοιμώξεις, λοίμωξη εντοπισμένη στη θέση της προτεινόμενης εμφύτευσης ή όταν ο ασθενής έχει πιθανολογούμενη ή επιβεβαιωμένη αλλεργία, συμπεριλαμβανομένης αλλεργίας στο κράμα κοβαλτίου-χρωμίου, υπερευαισθησία ξένου σώματος ή γνωστή μη ανοχή σε οποιοδήποτε από τα υλικά του εμφυτεύματος.
2. Προηγούμενη σπονδυλοδεσία.
3. Οστεοπόρωση.
4. Σπονδυλολίσθηση ή οπισθολίσθηση άνω του βαθμού I.
5. Οξύ τραυματικό κάταγμα ισθμού στο επίπεδο της χειρουργικής επέμβασης ή σε κάθε σπόνδυλο παρακείμενου επιπέδου.
6. Σπονδυλική στένωση σε 3 ή περισσότερα οσφυϊκά επίπεδα.
7. Τραυματισμός στην οσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης.
8. Σωματική ή διανοητική διαταραχή.
9. Διαγνωσμένη συστηματική νόσος που θα μπορούσε να επηρεάσει την ευημερία του ατόμου ή ασθενείς σε ανοσοκαταστολή ή ασθενείς που λαμβάνουν στεροειδή σε δόσεις μεγαλύτερες από τις φυσιολογικές.
10. Μεταβολική οστική νόσος.
11. Σπονδυλολίσθηση σε άλλα επίπεδα πλην του επιπέδου χειρουργικής επέμβασης.
12. Σκολίωση.
13. Εγκυμοσύνη.
14. Κύρια διάγνωση οσφυαλγίας δισκογενούς προέλευσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
1. Η σωστή επιλογή του μεγέθους και του τύπου του εμφυτεύματος είναι εξαιρετικής σημασίας για την έκβαση της διαδικασίας. Η εσφαλμένη επιλογή εμφυτεύματος μπορεί να οδηγήσει σε υπεξάρθρημα, πρόσθια ολίσθηση, συμπίεση νεύρων και υπερβολικά σωματίδια φθοράς.
2. Μόνο οι διαυχενικές βίδες ACADIA™ είναι συμβατές με αυτό το σύστημα. Η χρήση τυχόν άλλων διαυχενικών βιδών θα θέσει σε κίνδυνο την έκβαση της διαδικασίας.
3. Πριν από την αφαίρεση των συσκευών πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι πιθανοί κίνδυνοι για τον ασθενή από τη δεύτερη χειρουργική διαδικασία.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
1. Τα εκφυτευμένα χειρουργικά εμφυτεύματα δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται σε καμία περίπτωση. Ακόμη και αν μια συσκευή είναι φαινομενικά ακέραιη, μπορεί να έχει μικρά ελαττώματα και σημάδια εσωτερικής καταπόνησης, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε θραύση.
2. Ο χειρισμός των εμφυτευμάτων ACADIA™ πρέπει να γίνεται με προσοχή. Αποφεύγετε την πρόκληση ζημιών ή εκδορών στις εξαιρετικά στιλβωμένες επιφάνειες. Μπορεί να σχηματιστούν υπερβολικά σωματίδια φθοράς με την πάροδο του χρόνου. Επίσης, αποφεύγετε την πρόκληση ζημιών στις επιφάνειες διείσδυσης.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΣΑΡΩΣΕΩΝ MR
Το ACADIA™ δεν έχει αξιολογηθεί σε ό,τι αφορά την ασφάλεια και τη συμβατότητα σε περιβάλλον MR. Το ACADIA™ δεν έχει ελεγχθεί σε ό,τι αφορά τη θέρμανση, τη μετατόπιση ή τα τεχνητά σφάλματα εικόνας σε περιβάλλον MR. Η ασφάλεια του ACADIA™ σε περιβάλλον MR δεν είναι γνωστή. Η σάρωση ασθενούς με αυτές τις συσκευές μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ
Πριν από τη χειρουργική επέμβαση, ο ασθενής πρέπει να ενημερωθεί σχετικά με τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες, καθώς και για την πιθανή ανάγκη πρόσθετης χειρουργικής επέμβασης για την αποκατάσταση των εξής προβλημάτων:
1. Κάμψη ή θραύση εμφυτεύματος.
2. Χαλάρωση διαυχενικών βιδών.
3. Αλλεργική αντίδραση ή αντίδραση ξένου σώματος στα υλικά του εμφυτεύματος.
4. Λοίμωξη, πρώιμη ή όψιμη.
5. Πόνος, δυσφορία ή μη φυσιολογική αίσθηση λόγω της παρουσίας της συσκευής.
6. Νευρολογική βλάβη λόγω χειρουργικού τραύματος ή της παρουσίας της συσκευής. Νευρολογικές δυσκολίες συμπεριλαμβανομένης δυσλειτουργίας του εντέρου ή/και της κύστης, ανικανότητας, παλίνδρομης εκσπερμάτισης, ριζικού πόνου, καθήλωσης νεύρων στον ουλώδη ιστό, μυϊκής αδυναμίας και παραισθησίας.
7. Αγγειακή βλάβη που μπορεί να οδηγήσει σε καταστροφική ή θανατηφόρο αιμορραγία. Η εσφαλμένη τοποθέτηση των εμφυτευμάτων κοντά σε μεγάλες αρτηρίες ή φλέβες μπορεί να προκαλέσει διάβρωση αυτών των αγγείων και καταστροφική αιμορραγία στην όψιμη μετεγχειρητική περίοδο.
8. Η ρήξη σκληρής μήνιγγας κατά τη χειρουργική επέμβαση μπορεί να οδηγήσει στην ανάγκη περαιτέρω χειρουργικής επέμβασης για διόρθωση της ρήξης της σκληρής μήνιγγας, χρόνια διαρροή ΕΝΥ ή συρίγγιο και ενδεχομένως σε μηνιγγίτιδα.
9. Θυλακίτιδα.
10. Παράλυση.
11. Συμπίεση ή βλάβη σπονδυλικής στήλης.
12. Κάταγμα οστικών δομών.
13. Ανακλαστική συμπαθητική δυστροφία.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΕΙΡΟΥΡΓΟ
Η αρθροπλαστική των αρθρικών αποφύσεων πρέπει να πραγματοποιείται μόνο μετά από πρακτική εκπαίδευση του χειρουργού σε αυτήν τη μέθοδο χειρουργικής επέμβασης της σπονδυλικής στήλης και εφόσον ο χειρουργός γνωρίζει πλήρως την ανατομία και τη βιομηχανική της σπονδυλικής στήλης. Διατίθενται εγχειρίδια χειρουργικής τεχνικής για λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τη σωστή χρήση του συστήματος ACADIA™ στην αρθροπλαστική των αρθρικών αποφύσεων. Μόνο το περιεχόμενο αυτών των εγχειριδίων δεν επαρκεί για την πλήρη εκπαίδευση στη χρήση αυτού του συστήματος. Ακόμη και στην περίπτωση χειρουργών ήδη έμπειρων σε άλλες διαδικασίες διατήρησης της κίνησης και σπονδυλοδεσίας, το σύστημα ACADIA™ απαιτεί νέες δεξιότητες που μπορεί να αποκτήσει κανείς καλύτερα μέσω συνεργασίας με έμπειρο χειρουργό ή μέσω προγράμματος επίσημης εκπαίδευσης με εργαστηριακή κατάρτιση. Η έλλειψη εμπειρίας ή ειδικών γνώσεων σχετικά με αυτά τα εμφυτεύματα μπορεί να οδηγήσει σε επιπλοκές.

ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΦΡΟΝΤΙΔΑ
Οι ασθενείς συνιστάται να περπατήσουν όσο συντομότερα θεωρείται ιατρικά εύλογο μετά τη χειρουργική επέμβαση. Φάρμακα μπορούν να χορηγηθούν κατά την κρίση του ιατρού. Ο ασθενής θα λάβει εξιτήριο σύμφωνα με την πρακτική του νοσοκομείου/ιατρού.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ
Τα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται ξεχωριστά από τους δίσκους και τις θήκες των εργαλείων. Τα καλύμματα πρέπει να αφαιρούνται από τις θήκες για τη διαδικασία καθαρισμού, εάν απαιτείται. Όλα τα εργαλεία που μπορούν να αποσυναρμολογηθούν πρέπει να αποσυναρμολογούνται πριν από τον καθαρισμό. Όλες οι λαβές πρέπει να αποσυνδέονται. Τα εργαλεία μπορούν να επανασυναρμολογούνται μετά την αποστείρωση. Τα προϊόντα 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 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, δίσκων και θηκών εργαλείων μετά την έκθεση σε ρύπους αλλά πριν από την αποστείρωση:
1. Αμέσως μετά τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι τα εργαλεία έχουν σκουπιστεί, ώστε να απομακρυνθούν όλες οι ορατές ακαθαρσίες και ότι δεν έχουν στεγνώσει, εμβαπτίζοντας ή καλύπτοντάς τα με υγρή πετσέτα.
2. Αποσυναρμολογήστε όλα τα εργαλεία που μπορούν να αποσυναρμολογηθούν.
3. Ξεπλύνετε τα εργαλεία με τρεχούμενο νερό βρύσης για να απομακρυνθούν όλες οι ορατές ακαθαρσίες. Εκτελέστε έκπλυση των αυλών τουλάχιστον 3 φορές μέχρι το νερό που βγαίνει από τους αυλούς να είναι καθαρό.
4. Προετοιμάστε το Enzol® (ή παρόμοιο ενζυματικό απορρυπαντικό) σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή.
5. Εμβαπτίστε τα εργαλεία στο απορρυπαντικό και αφήστε τα να εμποτιστούν για τουλάχιστον 2 λεπτά.
6. Χρησιμοποιήστε μαλακή βούρτσα για να καθαρίσετε καλά τα εργαλεία. Χρησιμοποιήστε καθαριστικό σύρμα για τυχόν αυλούς. Προσέξτε ιδιαίτερα τις δυσπρόσιτες περιοχές.
7. Με τη χρήση αποστειρωμένης σύριγγας, αντλήστε το ενζυματικό απορρυπαντικό διάλυμα. Εκτελέστε έκπλυση τυχόν αυλών και δυσπρόσιτων περιοχών μέχρι να μη βγαίνουν πλέον ακαθαρσίες.
8. Αφαιρέστε τα εργαλεία από το απορρυπαντικό και ξεπλύνετέ τα με τρεχούμενο ζεστό νερό βρύσης.
9. Προετοιμάστε το Enzol® (ή παρόμοιο ενζυματικό απορρυπαντικό) σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή σε συσκευή καθαρισμού με υπερήχους.
10. Εμβαπτίστε πλήρως τα εργαλεία στη συσκευή καθαρισμού με υπερήχους και βεβαιωθείτε ότι υπάρχει απορρυπαντικό στους αυλούς ξεπλένοντάς τους. Υποβάλετε σε κατεργασία με υπερήχους για τουλάχιστον 3 λεπτά.
11. Αφαιρέστε τα εργαλεία από το απορρυπαντικό και ξεπλύνετέ τα με τρεχούμενο απιονισμένο νερό ή νερό αντίστροφης ώσμωσης για τουλάχιστον 2 λεπτά.
12. Στεγνώστε τα εργαλεία χρησιμοποιώντας καθαρό, μαλακό πανί και φιλτραρισμένο αέρα υπό πίεση.
13. Ελέγξτε οπτικά κάθε εργαλείο για ορατές ακαθαρσίες. Εάν υπάρχουν ορατές ακαθαρσίες, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού ξεκινώντας από το βήμα 3.

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

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ
Αυτά τα εμφυτεύματα μπορεί να διατίθενται αποστειρωμένα ή μη αποστειρωμένα. Τα εργαλεία διατίθενται μη αποστειρωμένα.

Τα αποστειρωμένα εμφυτεύματα έχουν αποστειρωθεί με ακτινοβολία γάμμα και έχουν επικυρωθεί για την παροχή επιπέδου διασφάλισης αποστείρωσης (SAL) 10^{-6}. Τα αποστειρωμένα προϊόντα συσκευάζονται σε θερμοσυγκολλούμενη θήκη Tyvek. 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 τις προδιαγραφές των επιλεγμένων κύκλων αποστείρωσης (χρόνος και θερμοκρασία).

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

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

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

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

POLSKI — WAŻNE INFORMACJE O SYSTEMIE PROTEZY STAWU MIĘDZYWYROSTKOWEGO ACADIA™

OPIS
System protezy stawu międzywyrostkowego ACADIA™ (zarówno ACADIA™ jak i ACADIA™-R) składa się z implantów stawu międzywyrostkowego górnego i dolnego wykonanych ze stopu chromowo-kobaltowego z wbudowanymi elementami blokującymi z tytanu i poliakrylowego PEEK. Implanty ACADIA™ mają powierzchnie stawowe wykonane z kobaltu i chromu, a implanty ACADIA™-R mają powierzchnie stawowe wykonane z PEEK. Obszary implantu pozostające w kontakcie z kością pokryte są natryskiem plazmowym tytanu i powierzchnie wrastania z powłoką hydroksyapatytową. Implanty są kompatybilne ze śrubami transpedikularnymi, nakrętkami, zaciskami połączeniowymi oraz rozpórkami (wykonanymi z tytanu) ACADIA™. Posiadanie pełnego systemu instrumentów ACADIA™ jest warunkiem koniecznym do przeprowadzenia udanego zabiegu.

WSKAZANIA
System protezy stawu międzywyrostkowego ACADIA™ jest wskazany do stosowania u pacjentów z nabytą zwyrodnieniową postacią stenozy bocznej, zachyłka bocznego i/lub kanału centralnego na jednym poziomie od L3 do S1, którzy wymagają dekompresji i facetektomii oraz, u których nie nastąpiła poprawa po co najmniej sześciomiesięcznym leczeniu zachowawczym.

PRZECIWWSKAZANIA
Stosowanie tych implantów jest przeciwwskazane u pacjentów z następującymi stanami:
1. Czynne infekcje ustrojowe, infekcja zlokalizowana w miejscu proponowanej implantacji lub jeśli u pacjenta podejrzewa się lub rozpoznano alergię, w tym alergię na stop chromowo-kobaltowy, nadwrażliwość na ciało obce lub stwierdzono nietolerancję na materiały, z których wykonano implant.
2. Poprzednie zespolenie.
3. Osteoporoza.
4. Kręgozmyk lub tyłozmyk kręgowy o stopniu większym niż I.
5. Ostre urazowe złamanie części międzywyrostkowej kręgu na poziomie operowanym lub sąsiednim.
6. Stenoza kręgosłupa na 3 lub więcej poziomach lędźwiowych.
7. Urazy kręgosłupa lędźwiowego.
8. Osłabienie fizyczne lub psychiczne.
9. Zdiagnozowana choroba układowa mająca wpływ na dobrobyt pacjenta, osłabiona odporność lub przyjmowanie sterydów w dawce większej niż fizjologiczna.
10. Choroba metaboliczna kości.
11. Kręgozmyk na poziomach innych niż operowany.
12. Skolioza.
13. Ciąża.
14. Pierwotna diagnoza dyskogennego bólu pleców.

OSTRZEŻENIA
1. Aby zabieg był udany, należy poprawnie dobrać rozmiar i typ implantu. Nieprawidłowy dobór implantu może skutkować podwichnięciem, poślizgiem przednim, uciskiem nerwów i nadmiernym zużyciem.
2. Z tym systemem kompatybilne są tylko śruby transpedikularne ACADIA™. Użycie innych śrub transpedikularnych zmniejszy szanse na powodzenie zabiegu.
3. Przed podjęciem decyzji o usunięciu urządzeń należy wziąć pod uwagę ryzyko związane z przeprowadzeniem drugiego zabiegu chirurgicznego u pacjenta.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
1. Usuniętych implantów chirurgicznych nigdy nie wolno używać ponownie. Mimo że urządzenie wygląda na nieuszkodzone, może mieć niewielkie wady i ślady naprężeń wewnętrznych, które mogłyby doprowadzić do jego pęknięcia.
2. Z implantami ACADIA™ należy obchodzić się ostrożnie. Należy uważać, aby nie uszkodzić ani nie zarysować wypolerowanych powierzchni stawowych.
Mogłoby to doprowadzić do zbyt dużego zużywania się implantu podczas użytkowania. Należy również unikać uszkodzenia powierzchni wrastania.

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA PODCZAS BADAŃ WYKONYWANYCH METODĄ REZONANSU MAGNETYCZNEGO
System ACADIA™ nie został oceniony pod kątem bezpieczeństwa i kompatybilności w środowisku RM. System ACADIA™ nie został przetestowany pod kątem nagrzewania, migracji lub artefaktów na obrazie w środowisku RM. Bezpieczeństwo systemu ACADIA™ w środowisku RM jest nieznane. Skanowanie pacjenta, który posiada takie urządzenia, może spowodować jego obrażenia.

MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE
Przed operacją pacjenta należy poinformować o następujących działaniach niepożądanych oraz o ewentualnej konieczności przeprowadzenia dodatkowego zabiegu w celu ich usunięcia:
1. Zgięcie lub pęknięcie implantu.
2. Odkręcanie się śruby transpedikularnej.
3. Reakcja alergiczna lub reakcja na ciało obce na materiały, z których wykonany jest implant.
4. Infekcja, wczesna lub późna.
5. Ból, dyskomfort lub nieprawidłowe odczucia spowodowane obecnością urządzenia.
6. Uszkodzenie nerwów wywołane urazem chirurgicznym lub obecnością urządzenia. Problemy neurologiczne, w tym dysfunkcja jelit i/lub pęcherza, impotencja, wytrysk wsteczny, ból korzeniowy, przywiązanie nerwów do tkanki bliznowatej, osłabienie mięśni i parestezje.
7. Urazy naczyń mogą skutkować poważnym lub śmiertelnym krwawieniem. Nieprawidłowo umiejscowione implanty w pobliżu dużych tętnic lub żył mogą powodować erozję tych naczyń i poważne krwawienia w późniejszym okresie pooperacyjnym.
8. Rozdarcia opony twardej powstałe w trakcie zabiegu operacyjnego mogą skutkować koniecznością przeprowadzenia kolejnej operacji w celu naprawy opony twardej, przewlekłym wyciekiem płynu mózgowo-rdzeniowego lub przetoką, a także ewentualnym zapaleniem opon mózgowych.
9. Wybroczyny.
10. Paraliż.
11. Ucisk lub uszkodzenie rdzenia kręgowego.
12. Pęknięcia kości.
13. Odruchowa dystrofia współczulna.

WAŻNE INFORMACJE DLA CHIRURGA PRZEPROWADZAJĄCEGO ZABIEG
Plastyka stawu międzywyrostkowego powinna być przeprowadzana po ukończeniu przez chirurga szkolenia praktycznego z tej metody zabiegu kręgosłupa. Chirurg musi też być dokładnie zaznajomiony z anatomią i biomechaniką kręgosłupa. Aby uzyskać szczegółowe instrukcje na temat poprawnego stosowania systemu ACADIA™ w plastyce stawu międzywyrostkowego, należy zapoznać się z podręczniki techniki chirurgicznej. Sama zawartość tych podręczników nie stanowi pełnych instrukcji użytkowania tego systemu. Dotyczy to nawet chirurgów, którzy mają już doświadczenie w innych procedurach zachowywania ruchu i zespolenia, gdyż system ACADIA™ wymaga nowych umiejętności, które najlepiej nabyć pod okiem doświadczonego chirurga lub w ramach formalnego kursu połączonego ze szkoleniem laboratoryjnym. Brak doświadczenia lub fachowej wiedzy w zakresie tych implantów może skutkować komplikacjami.

OPIEKA POOPERACYJNA
Należy zachęcać pacjentów do podjęcia chodzenia tak szybko po zabiegu, jak to jest uzasadnione z medycznego punktu widzenia. Leki należy podawać tylko po zaleceniu lekarza. Wypisanie pacjenta nastąpi zgodnie z praktyką szpitala/lekarza.

CZYSZCZENIE
Instrumenty powinny być czyszczone oddzielnie od tac i pudełek na instrumenty. W celu przeprowadzenia procesu czyszczenia należy zdjąć wieka z pudełek, jeżeli występują. Wszystkie instrumenty, w przypadku których jest to możliwe, należy zdemontować przed przystąpieniem do czyszczenia. Wszystkie uchwyty należy odłączyć. Instrumenty można złożyć ponownie po sterylizacji. Produkty należy czyścić z wykorzystaniem obojętnych środków czyszczących przed sterylizacją i wprowadzeniem do sterylnego pola chirurgicznego lub (jeśli dotyczy) przed zwróceniem ich do firmy Globus Medical.

Czyszczenie i dezynfekcję 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, tac i skrzyń po użyciu lub narażeniu na zabrudzenia i przed sterylizacją należy zastosować poniższe metody:
1. Bezpośrednio po użyciu instrumenty należy przetrzeć, aby usunąć wszelkie widoczne zabrudzenia i zanurzyć je lub przykryć mokrym ręcznikiem, aby nie dopuścić do zaschnięcia zanieczyszczeń.
2. Wszystkie instrumenty, w przypadku których jest to możliwe, należy zdemontować.
3. Spłukać instrumenty pod bieżącą wodą z kranu, aby usunąć wszystkie widoczne zabrudzenia. Kanały należy przepłukać co najmniej 3-krotnie do momentu, w którym przestaną z nich wypływać zabrudzenia.
4. Postępując zgodnie z zaleceniami producenta, należy przygotować Enzol® (lub podobny detergent enzymatyczny).
5. Całkowicie zanurzyć instrumenty w detergencie i pozostawić je, aby się namaczały przez co najmniej 2 minuty.
6. Użyć szczotki z miękkim włosiem, aby dokładnie oczyścić instrumenty. Kanały należy czyścić za pomocą podłużnej szczotki. Zwrócić szczególną uwagę na obszary trudno dostępne.
7. Za pomocą sterylnej 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 w bieżącej wodzie dejonizowanej lub wodzie uzyskanej metodą odwróconej osmozy przez co najmniej 2 minuty.
12. Osuszyć instrumenty za pomocą czystej i suchej ściereczki oraz przefiltrowanego sprężonego powietrza.
13. Obejrzeć każdy instrument pod kątem widocznych zabrudzeń. Jeśli widoczne są zabrudzenia, powtórzyć proces czyszczenia, zaczynając od punktu 3.

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

STERYLIZACJA
Te implanty mogą być dostępne w wariancie wyjałowionym lub niewyjałowionym. Instrumenty są dostępne jako niejałowe.

Implanty sterylne wyjaławiane są promieniowaniem gamma i są zwalidowane, by zagwarantować Poziom Zapewnienia Sterylności (SAL) 10^{-6}. Produkty jałowe są pakowane w zgrzewane torebki Tyvek. Termin ważności można znaleźć na etykiecie na opakowaniu. Produkty są uważane za sterylne, o ile opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone.

Niejałowe implanty oraz instrumenty zwalidowano jako gwarantujące poziom zapewnienia jałowości SAL wynoszący 10^{6}. Zaleca się użycie opakowania 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 minuty
Para wodna	Próżnia wstępna	134 °C (273 °F)	3 minuty	30 minuty

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 oraz 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)		PATRZ INSTRUKCJA OBSŁUGI
	PRZESTROGA	EC REP	AUTORYZOWANY PRZEDSTAWICIEL WE WSPÓLNOCIE EUROPEJSKIEJ
	WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU	CH REP	AUTORYZOWANY PRZEDSTAWICIEL W SZWAJCARII
	NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE		PRODUCENT
	NIE UŻYWAĆ, JEŚLI OPAKOWANIE JEST USZKODZONE		NIESTERYLNY
	ILOŚĆ PRODUKTU		DATA PRODUKCJI (RRRR-MM-DD)
MD	WYRÓB MEDYCZNY	Rx ONLY	WYŁĄCZNIE NA RECEPTĘ