

DI137B-CS (Rev N)	ELLIPSE™ OCCIPITO-CERVICO-THORACIC SPINAL SYSTEM
04/2025  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	DŮLEŽITÉ INFORMACE O OKCIPITO-CERVICO-THORAKÁLNÍM SPINÁLNÍM SYSTÉMU ELLIPSE™ [EC REP]: AJW Technology Consulting GmbH Breite Straße 3 40213 Düsseldorf, Germany [CH REP]: AJW Technology Consulting GmbH Kreuzplatz 2, 8032 Zurich, Switzerland AUSTRALIA SPONSOR: GLOBUS MEDICAL AUSTRALIA PTY LIMITED, Unit 9/5-7 Inglewood Place Baulkham Hills NSW 2153, Australia  0297 

Slovníček symbolů lze najít na webové stránce www.globusmedical.com/eIFU

ČESKY

K POUŽITÍ POUZE MIMO ÚZEMÍ USA

DŮLEŽITÉ INFORMACE O OKCIPITO-CERVICO-THORAKÁLNÍM SPINÁLNÍM SYSTÉMU ELLIPSE™

POPIS

Okcipito-cerviko-thorakální spinální systém ELLIPSE™ sestává z 3,5mm spojených, rovných a předem ohnutých tyčí, kuželových tyčí, polyaxiálních šroubů, kostních šroubů, háčků, zajišťovacích hlavic, T-konektorů, podélných spojek, paralelních konektorů, in-line konektorů, konektorů tyče k tyči, prodlužovacích svorek tyčí a okcipitálních dlah. Jako součást systému ELLIPSE™ jsou také k dispozici šrouby a tyče CAPITOL™. Implantáty jsou provedeny z titanové slitiny (dle ASTM F136, F1472 nebo F1295), nerezové oceli (dle ASTM F138) nebo slitina kobaltu, chromu a molybdenu (CoCr) (dle ASTM F1537). Kombinování komponent implantátu vyrobených z nerezové oceli s jinými materiály se nedoporučuje z metalurgických, mechanických a funkčních důvodů.

Konstrukty ELLIPSE™ je možné připojit ke konstruktům REVERE™, BEACON™, PROTEX™ nebo PROTEX™ CT pomocí odpovídajících konektorů.

INDIKACE

Okcipito-cerviko-thorakální spinální systém ELLIPSE™ je určen k použití u pacientů s plně vyvinutým skeletem jako podpora fúze s použitím autoštěpu nebo alloštěpu jako stabilizace cervikální páteře a okcipito-cerviko-thorakálního přechodu (okciput-T3) u následujících stavů: degenerativní onemocnění ploténky (definované bolestí krku diskogenního původu, přičemž degenerace ploténky je potvrzena anamnézou pacienta a radiografickým vyšetřením), spondylolistéza, spinální stenóza, zlomenina, dislokace, atlantoaxiální fraktura s nestabilitou, okcipitálně-cervikální dislokace, revize předchozího zákroku na cervikální páteři a nádory.

Použití polyaxiálních šroubů je omezeno na umístění do horní hrudní páteře (T1-T3) při léčbě postižení hrudní páteře nebo umístění do cervikální páteře (C2-C7) při léčbě postižení cervikální páteře. Použití okcipitálních kostních šroubů se omezuje na okcipitální fixaci; nejsou určeny k fixaci zadní cervikální páteře.

3,5mm tyče okcipito-cerviko-thorakálního spinálního systému ELLIPSE™ lze rovněž spojit se systémy tyčí s průměry od 3,2 mm do 6,5 mm, včetně systémů PROTEX™ CT, PROTEX™, REVERE™ nebo BEACON™ s využitím odpovídajících konektorů.

KONTRAINDIKACE

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

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

Faktory, jako je hmotnost pacienta, úroveň jeho aktivity a dodržování pokynů pro hmotnost nošených břemen a zátěž, mají vliv na namáhání implantátu.

VAROVÁNÍ

Bezpečnost a účinnost spinálních systémů pedikulárních šroubů byla zjištěna pouze pro spinální onemocnění s významnou mechanickou nestabilitou nebo deformitou vyžadující fúzi pomocí chirurgických nástrojů. Jsou to významná sekundární mechanická instabilita nebo deformity hrudní páteře při degenerativní spondylolistéze s objektivním průkazem neurologické poruchy, zlomenina, dislokace, páteřní nádor a dřívejší neúspěšná fúze (pseudoartróza). Bezpečnost a účinnost těchto prostředků pro jiná onemocnění není známa.

Možné nežádoucí účinky, které mohou vyžadovat další operaci: neúspěšná fúze nebo pseudoartróza vedoucí k rozlomení implantátu; alergické reakce na materiály implantátu; zlomení nebo selhání prostředku; migrace nebo uvolnění prostředku; ztráta fixace; zlomenina obratle; pokles kostní denzity; bolest, dyskomfort nebo dysestésie jako důsledek přítomnosti implantátu; poranění nervů, cév a orgánů; žilní trombóza, plicní embolie a srdeční zástava; a smrt.

Komponenty tohoto systému jsou vyrobeny z titanové slitiny, nerezové oceli nebo slitiny kobaltu a chromu. Vzájemný styk nepodobných kovů může zrychlit proces koroze, který je způsoben vlivy galvanické koroze. Společné používání součástí implantátu vyrobených z titanu nebo slitiny kobaltu a chromu s nerezovou ocelí se nedoporučuje z metalurgických, mechanických a funkčních důvodů.

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

Tato varování nezahnují všechny nežádoucí účinky, které mohou obecně u chirurgických zákroků nastat, ale jedná se o důležitá upozornění, jež se týkají kovových ortopedických implantátů. Pacientům je před chirurgickým zákrokem nutné vysvětlit obecná rizika související s těmito výkony.

Používejte tento prostředek ve stavu při dodání a v souladu s pokyny k zacházení a použití, které jsou uvedeny níže.

UPOZORNĚNÍ

Implantaci spinálních systémů s pedikulárními šrouby směřjí provádět jen zkušení chirurgové, neboť se jedná o technicky náročný postup, který pro pacienta představuje riziko závažného poranění. Výběr implantátů je třeba naplánovat před operací a zohlednit anatomii pacienta.

Implantáty jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Chirurgické implantáty nejsou určeny k opakovanému použití. Vyňatý kovový implantát nesmí být nikdy znovu implantován. I když prostředek vypadá neporušený, může mít vlivem vnitřního prnutí drobné vady a poškození, která mohou vést k jeho rozlomení.

Správná manipulace s implantátem je velmi důležitá. Tvar kovových implantátů by, pokud možno, neměl být upravován. Pokud je tvarování nezbytné nebo pokud je implantát tomu přizpůsoben, měl by se chirurg vyvarovat ostrých záhybů, střídavého ohýbání nebo ohýbání zařízení v otvoru pro šroub. Operující lékař musí při tvarování implantátu dbát na to, aby nedošlo k zářezům nebo poškrábání prostředku. Tyto faktory mohou vést k vzniku vnitřního prnutí, které se může stát ohniskem případného prasknutí implantátu.

Kovové implantáty se mohou uvolnit, prasknout, korodovat, migrovat, působit bolest nebo chránit kost před zátěží („stress shielding“) i po zahojení fraktury, zejména u mladých aktivních pacientů. I když konečné rozhodnutí o vyjmutí implantátu patří chirurgovi, doporučujeme, že pokud je to u konkrétního pacienta možné a praktické, měly by být fixační prostředky po skončení jejich funkce jako pomůcky k hojení vyjmuty. Po vynětí implantátu musí následovat odpovídající pooperační péče.

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

K dosažení optimální funkce implantátu musí chirurg zvážit úroveň implantace, hmotnost pacienta, stupeň aktivity pacienta, jiná onemocnění pacienta atd., která by mohla mít vliv na funkci systému.

Prostředek ELLIPSE™ nebyl hodnocen z hlediska bezpečnosti a kompatibility v prostředí MR. Nebyly provedeny testy ohřevu ani migrace prostředku ELLIPSE™ v prostředí MR.

BALENÍ

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

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

MANIPULACE

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

ČISTĚNÍ

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

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

Při čištění nástrojů po použití nebo expozici nečistotám a před sterilizací je nutné dodržovat dále uvedené způsoby čištění:

1. Ihned po použití otfete z nástrojů veškeré viditelné nečistoty a zabraňte jejich zaschnutí tím, že nástroje namočíte nebo zakryjete mokrou utěrkou.
2. Rozeberte na části všechny nástroje, které lze demontovat.

- Opláchněte nástroje tekoucí vodou z vodovodu, a odstraňte tak viditelné nečistoty. Alespoň třikrát propláchněte lumeny, dokud nebudou čisté.
- Připravte Enzol[®] (nebo podobný enzymatický detergent) podle doporučení výrobce.
- Ponořte nástroje do detergentu a nechte je namočené alespoň 2 minuty.
- Nástroje důkladně vyčistěte měkkým kartáčkem. Pro vyčištění lumenů použijte čistící štětku. Věnujte důkladnou pozornost těžko dostupným místům.
- Do sterilní stříkačky natáhněte roztok enzymatického detergentu. Propláchněte všechny lumeny a obtížně dostupná místa, dokud nebudou zcela čisté.
- Vyjměte nástroje z detergentu a opláchněte je pod teplou tekoucí vodou z vodovodu.
- Připravte Enzol[®] (nebo podobný enzymatický detergent) podle doporučení výrobce pro ultrazvukové čističky.
- Zcela ponořte nástroje do čistícího roztoku v ultrazvukové čističce a propláchněte lumeny. Čistěte ultrazvukem alespoň 3 minuty.
- Vyjměte nástroje z detergentu a opláchněte je tekoucí deionizovanou vodou nebo vodou vyčištěnou reverzní osmózou nejméně po dobu 2 minut.
- Osušte nástroje čistou měkkou textilní utěrkou a filtrovaným stlačeným vzduchem.
- Vizuálně zkontrolujte každý nástroj, zda na něm nejsou žádné nečistoty. Pokud jsou na něm viditelné nečistoty, zopakujte proces čištění od kroku 3.

KONTAKTNÍ ÚDAJE

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

STERILIZACE

Tyto implantáty a nástroje mohou být dodávány sterilní nebo nesterilní.

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

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

Jestliže používáte rigidní sterilizační pouzdro, k dosažení správné sterilizace zařízení Globus a naplněných sít Graphic Case je třeba vzít v úvahu následující skutečnosti:

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

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

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

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