

DI137B-PL (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	IMPORTANT INFORMATION ON THE ELLIPSE™ OCCIPITO-CERVICO-THORACIC SPINAL SYSTEM [CE 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 	

Słowniczek symboli można znaleźć na stronie www.globusmedical.com/eifu

POLSKI

TYLKO POZA TERYTORIUM USA

WAŻNE INFORMACJE NA TEMAT SYSTEMU POTYLICZNO-SZYJNO-PIERSIOWEGO ELLIPSE™

OPIS

System potyliczno-szyjno-piersiowy ELLIPSE™ składa się z 3,5-milimetrowych połączonych, prostych i zgiętych wstępnie prętów, prętów stożkowych, śrub wieloosiowych, śrub do zespalania kości, haków, nasadek blokujących złączy w kształcie T, złączy bocznych, złączy równoległych, złączy liniowych, złączy pomiędzy prętami, zacisków przedłużenia prętów i płytek potylicznych. Również śruby i pręty CAPITOL™ są dostępne jako elementy systemu ELLIPSE™. Implanty składają się ze stopu tytanowego (zgodnego z normami ASTM F136, F1472 lub F1295), stali nierdzewnej (zgodnej z normą ASTM F138) lub stopu kobaltowo-chromowo-molibdenowego (CoCr) (zgodnego z normą ASTM F1537). Z przyczyn metalurgicznych, mechanicznych i funkcjonalnych nie zaleca się jednoczesnego stosowania implantów wykonanych ze stali nierdzewnej z elementami wykonanymi z innych materiałów. Konstrukcje ELLIPSE™ mogą być łączone z konstrukcjami REVERE™, BEACON™, PROTEX™ lub PROTEX™ CT przy użyciu odpowiednich złączy.

WSKAZANIA

System potyliczno-szyjno-piersiowy ELLIPSE™ jest przeznaczony do stosowania u pacjentów z dojrzałym układem szkieletowym pomocniczo przy zespalaniu przy użyciu przeszczepów allogenicznych lub autogenicznych, do stabilizacji odcinka szyjnego kręgosłupa i połączenia potyliczno-szyjno-piersiowego (potylicza-T3) w stanach takich jak: dyskopatia (definiowana jako ból kręgosłupa pochodzenia dyskowego ze zwyrodnieniem dysku, potwierdzonym historią choroby pacjenta i badaniami radiograficznymi), kręgozmyk, zwężenie kanału kręgowego, złamanie, zwichnięcia/przemieszczenia, złamanie szczytowo-obrotowe z niestabilnością, przemieszczenie potyliczno-szyjne, ponowne zabiegi w obrębie odcinka szyjnego kręgosłupa i nowotwory.

Stosowanie śrub wieloosiowych jest ograniczone do umieszczania ich w górnej części odcinka piersiowego (T1-T3) w ramach leczenia schorzeń odcinka piersiowego lub w odcinku szyjnym (C2-C7) w ramach leczenia schorzeń odcinka szyjnego. Zastosowanie śruby do zespalania kości potylicy ograniczone jest do zespalania potylicznego, nie są one przeznaczone do zespalania tylnej części odcinka szyjnego kręgosłupa.

Wchodzące w skład systemu potyliczno-szyjno-piersiowego ELLIPSE™ 3,5-milimetrowe pręty mogą być również łączone z systemami prętów o średnicy od 3,2 mm do 6,5 mm, włącznie z systemami PROTEX™ CT, PROTEX™, REVERE™ lub BEACON™ przy użyciu odpowiednich złączy.

PRZECIWWSKAZANIA

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

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

Czynniki takie jak masa ciała pacjenta, poziom aktywności i przestrzeganie instrukcji dotyczących wagi lub obciążeń mają wpływ na naprężenia, na jakie narażony jest implant.

OSTRZEŻENIA

Bezpieczeństwo i skuteczność systemów zespalania kręgosłupa śrubami do nasady łuku kręgow zostały określone tylko dla stanów kręgosłupa ze znaczną niestabilnością mechaniczną lub deformacją wymagającą zespolenia za pomocą instrumentów. Stanami takimi są znaczna niestabilność mechaniczna lub deformacja kręgosłupa piersiowego wraz z wynikającym z niej kręgozmykiem zwyrodnieniowym z obiektywnymi dowodami problemów neurologicznych, złamanie, zwichnięcia/przemieszczenia, nowotworu kręgosłupa i nieudanego poprzedniego zespolenia (staw rzekomy). Bezpieczeństwo i skuteczność tych wyrobów w przypadku innych stanów są nieznane.

Możliwe działania niepożądane, które mogą wystąpić i mogą wymagać dodatkowego zabiegu, obejmują: nieudane zespolenie lub staw rzekomy, prowadzące do pęknięcia implantu; reakcję alergiczną na materiały, z których wykonany jest implant; złamanie lub uszkodzenie wyrobu; migrację lub poluzowanie wyrobu; utratę zespolenia; złamanie kręgu; zmniejszenie gęstości kości; ból, dyskomfort lub nietypowe odczucia spowodowane obecnością wyrobu; urazy nerwów, naczyń krwionośnych i organów; zakrzepicę żylną, zatorowość płucna i zatrzymanie krążenia; oraz śmierć.

Elementy tego systemu wykonane są ze stopu tytanu, stali nierdzewnej lub stopu kobaltowo-chromowego. Stykające się ze sobą różne metalowe mogą przyspieszać proces korozji w związku z efektem doświadczonej galwanicznej. Z przyczyn metalurgicznych, mechanicznych i funkcjonalnych nie zaleca się jednoczesnego stosowania elementów implantów z tytanu, kobaltu lub chromu z elementami wykonanymi ze stali nierdzewnej.

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

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

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

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Wszczepienie systemów składających się ze śrub do nasady łuków kręgow powinno być wykonywane tylko przez doświadczonych chirurgów kręgosłupa, ponieważ jest to technicznie wymagająca procedura stwarzająca ryzyko poważnego urazu u pacjenta. Przy wyborze implantów należy uwzględnić plan zabiegu i budowę anatomiczną pacjenta.

Implanty przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku. Implantów chirurgicznych nigdy nie wolno używać ponownie. Wszczepionego metalowego implantu nigdy nie wolno wszczepiać ponownie. Mimo iż wyrób może wydawać się nieuszkodzony, może mieć niewielkie wady oraz pozostałości wewnętrznych naprężeń, które mogą doprowadzić do pęknięcia.

Bardzo ważne jest właściwe obchodzenie się z implantem. Tam, gdzie to możliwe, należy unikać konturowania metalowych implantów. Jeżeli konturowanie jest konieczne lub dopuszczalne zgodnie z projektem, chirurg powinien unikać ostrych zgięć, wygięć w odwrotną stronę lub zginania wyrobu przy otworze na śrubę. Podczas konturowania chirurg wykonujący operację powinien unikać wszelkich nacięć czy zadrapań wyrobu. Czynniki te mogą powodować naprężenia wewnętrzne, które mogą stać się punktem centralnym ewentualnego pęknięcia implantu.

Metalowe implanty mogą się poluzować, pęknąć, skorodować, przemieścić, powodować ból lub naprężenie kości nawet po zrośnięciu złamania, zwłaszcza u młodych, aktywnych pacjentów. Chociaż końcowa decyzja o wyjęciu implantu należy do chirurga, zalecamy usunięcie urządzeń stabilizujących po spełnieniu ich funkcji wspomagającej gojenie w tych wszystkich przypadkach, w których jest to możliwe i pożyteczne dla pacjenta. Usunięcie implantu wymaga odpowiedniego postępowania pooperacyjnego.

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

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

System ELLIPSE™ nie został oceniony pod kątem bezpieczeństwa i kompatybilności w środowisku RM. System ELLIPSE™ nie został przetestowany pod kątem nagrzewania lub migracji w środowisku RM.

OPAKOWANIE

Implanty oraz instrumenty mogą być dostarczane w wersji zapakowanej i jałowej (sterylizacja promieniowaniem gamma). Należy sprawdzić ciągłość jałowego opakowania, aby upewnić się, że nie doszło do utraty jałowości jego zawartości. Opakowanie należy dokładnie sprawdzić pod kątem kompletności. Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić wszystkie elementy, aby upewnić się, że nie doszło do ich uszkodzenia. Zawartości uszkodzonych opakowań ani produktów nie należy używać. Należy zwrócić je do firmy Globus Medical. W trakcie operacji po ustaleniu właściwego rozmiaru należy wyjąć produkty z opakowania, stosując technikę aseptyczną.

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

POSTĘPOWANIE

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

CZYSZCZENIE

Wszystkie instrumenty, w przypadku których jest to możliwe, należy zdemontować przed przystąpieniem do czyszczenia. Wszystkie uchwyty należy odłączyć. Instrumenty można złożyć ponownie po sterylizacji. Instrumenty należy czyścić z wykorzystaniem obojętnych

środków czyszczących przed sterylizacją i wprowadzeniem do jałowego pola chirurgicznego lub (jeśli dotyczy) przed zwróceniem ich do firmy Globus Medical.

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

W przypadku czyszczenia instrumentów po użyciu lub narażeniu na zabrudzenia i przed sterylizacją należy zastosować poniższe metody:

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

DANE KONTAKTOWE

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

STERYLIZACJA

Implanty oraz instrumenty mogą być dostarczane w wersji jałowej lub niejałowej.

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

Niejałowe implanty oraz instrumenty zwalidowano jako gwarantujące poziom zapewnienia jałowości (SAL) wynoszący 10^{-6} . 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 do 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 in² lub wyposażony w co najmniej cztery (4) filtry o średnicy 7,5 in.
- W sztywnym pojemniku sterylizacyjnym nie wolno umieszczać bezpośrednio więcej niż jednego (1) załadowanego opakowania graficznego ani jego zawartości.
- Aby zapewnić optymalną wentylację, moduły/statywy wolnostojące lub pojedyncze wyroby należy umieścić w koszu bez układania w stosy.
- Należy przestrzegać instrukcji obsługi wydanej przez producenta sztywnego pojemnika sterylizacyjnego. W razie pytań należy skontaktować się z producentem pojemnika.
- Dodatkowe informacje dotyczące stosowania sztywnych pojemników sterylizacyjnych można znaleźć w AAMI ST79.

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

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

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