

DI145B-SR (Rev J)		INTERCONTINENTAL™ PLATE-SPACER SYSTEM	
04/2025		VAŽNE INFORMACIJE U VEZI SA INTERCONTINENTAL™ SISTEMU PLOČICE I Odstojnika	
 GLOBUS MEDICAL		EC REP: AJW Technology Consulting GmbH Breite Straße 3 40213 Düsseldorf, Germany	
GLOBUS MEDICAL, INC. Valley Forge Business Center 2560 General Armistead Avenue Auburn, PA 19403 USA Customer Service: Phone 1-866-GLOBUS1 (OR) 1-866-456-2871 Fax 1-866-GLOBUS3 (OR) 1-866-456-2873		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	
			

Rečnik simbola pogledajte na adresi www.globusmedical.com/eIFU

SRPSKI

SAMO ZA IZVAN SAD

VAŽNE INFORMACIJE U VEZI SA INTERCONTINENTAL™ SISTEMU PLOČICE I Odstojnika

OPIS

Sistem pločice i odstojnika InterContinental™ je samostalno lateralno lumbalno sredstvo za fuziju među pršljenjskim telima koje se koristi za obezbeđivanje strukturalne stabilnosti kod pojedinaca sa zrelim skeletom nakon disektomije. Sistem pločice i odstojnika InterContinental™ je dostupan u različitim visinama i geometrijskim opcijama kako bi odgovarao anatomskim potrebama različitih pacijenata. Ispupčenja na gornjoj i donjoj površini zahvataju terminalne ploče susjednih pršljenova i pomažu u sprečavanju izbacivanja. Sistem pločice i odstojnika InterContinental™ treba da se napuni materijalom autogenog koštanog grafta i da se koristi sa zavrtnjima od legure titanijuma sa ili bez površinskog sloja od hidroksiapatita. Koštani zavrtnji se koriste za pričvršćivanje lateralnog dela susjednih pršljenjskih tela radi koštane fiksacije.

Odstojnici u sistemu pločice i odstojnika InterContinental™ su napravljeni od radiološki providnog polimera, sa markerima od legure titanijuma ili tantala, kako je navedeno u ASTM F136, F560, F1295 i F2026. Pločice u okviru sistema pločice i odstojnika InterContinental™ su proizvedene od legure titanijuma, kako je navedeno u ASTM F136 i F1295. Zavrtnji i ankeri sistema pločice i odstojnika InterContinental™ su proizvedeni od legure titanijuma, kako je navedeno u ASTM F136 i F1295 i dostupni su sa ili bez površinskog sloja od hidroksiapatita (HA), kako je precizirano u ASTM F1185. Zavrtnji za zaključavanje se proizvode od legure kobalta i hroma, kako je precizirano u ASTM F1537.

Sistem pločice InterContinental™ se koristi za stabilizaciju torakolumbalne kičme i može se koristiti nakon disektomije i fuzije pršljenjskih tela ili korpektomije i zamene pršljenjskog tela, ili kod drugih torakolumbalnih procedura. Sredstva za fuziju pršljenjskih tela kao što su odstojnik od alografta, TransContinental™ odstojnik ili drugi sistemi odstojnika PATRIOT™, ili odstojnik od alografta mogu se ugraditi u skladu sa svojim respektivnim hirurškim tehnikama.

Sistem pločice InterContinental™ se sastoji iz rigidnih pločica različite dužine koje se koriste sa koštanim zavrtnjima varijabilnog ili fiksnog ugla. Ove pločice se povezuju na anterolateralni ili lateralni deo pršljena torakolumbalne kičme (T1-L5) korišćenjem dva koštana zavrtnja uvedenih kroz pločicu. Implantati koji su deo ovog sistema su proizvedeni od legure titanijuma.

INDIKACIJE

Sistem pločice i odstojnika InterContinental™ je samostalno lateralno lumbalno sredstvo za fuziju među pršljenjskim telima namenjeno za upotrebu kod pacijenata s degenerativnim oboljenjem diska (DDD) na jednom ili više uzastopnih nivoa lumbosakralne kičme (L2-S1). DDD se definiše kao diskogeni bol u leđima sa degeneracijom diska potvrđenom pacijentovom istorijom bolesti i radiografskim ispitivanjima. Ti pacijenti treba da imaju završen skeletalni razvoj i da su prethodno bili podvrgnuti neoperativnom lečenju u trajanju od šest (6) meseci. Pored toga, ti pacijenti mogu da imaju spondilolistezu najviše stepena 1 ili retrolistezu na zadržanom nivou/ima. Sistem pločice i odstojnika InterContinental™ mora da se napuni materijalom autolognog koštanog grafta i da se koristi sa dva zavrtnja od legure titanijuma i/ili ankerima koji se isporučuju uz implantat.

Sistem pločice i odstojnika InterContinental™ je predviđen za primenu u lečenju torakolumbalne (T1-L5) nestabilnosti kičme koja je posledica preloma (uključujući luksaciju i subluksaciju), tumora, degenerativnog oboljenja diska (definisanog kao bol u leđima diskogenog porekla sa degeneracijom diska potvrđenom istorijom pacijenta i radiografskim pregledima), skolioze, kifoze, lordoze, stenozne kičmenog kanala ili prethodno neuspešne operacije kičme.

UPOZORENJA

Jedan od potencijalnih rizika identifikovanih kod ovog sistema je smrt. Drugi potencijalni rizici koji mogu da zahtevaju dodatnu operaciju, obuhvataju:

- lom komponente sredstva,
- gubitak fiksacije,

- nesjedinjenje,
- prelom pršljena,
- neurološku povredu i
- vaskularnu ili visceralnu povredu.

Određene degenerativne bolesti ili osnovna fiziološka stanja kao što su dijabetes, reumatoidni artritis, ili osteoporoza mogu da utiču na proces zarastanja, a time i da povećaju rizik od loma implantata ili preloma kičme.

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

Komponente ovog sistema su proizvedene od PEEK radiološki providnog polimera, legure titanijuma, komercijalno čistog titanijuma i tantala. Mešanje komponenti implantata od nerazličitog čelika sa različitim materijalima se ne preporučuje iz metalurških, mehaničkih i funkcionalnih razloga.

Ova upozorenja ne obuhvataju sva neželjena dejstva koja, uopšteno uzev, mogu nastati pri svakom hirurškom postupku, ali ih je važno uzeti u obzir, posebno kod ortopedskih implantata. Opšti hirurški rizici se moraju objasniti pacijentu pre obavljanja hirurškog zahvata.

Koristite ovo sredstvo u isporučenom stanju i u skladu s informacijama o rukovanju i upotrebi datim u daljem tekstu.

MERE PREDOSTROŽNOSTI

Implantaciju sredstava za intervertebralnu fuziju treba da obavljaju samo iskusni spinalni hirurzi koji su prošli specifičnu obuku za upotrebu ovog sistema jer je ovo tehnički zahtevna procedura koja nosi rizik od ozbiljne povrede pacijenta. Prilikom izbora veličine implantata, treba uzeti u obzir preoperativno planiranje i anatomiju pacijenta.

Hirurški implantati se nikada ne smeju ponovo koristiti. Izvađeni implantat nikada ne sme da se ponovo ugradi. Čak i ako sredstvo deluje neoštećeno, na njemu može biti malih oštećenja i unutrašnjih naprezanja koji mogu dovesti do loma.

Dajte odgovarajuća uputstva pacijentu. Mentalno ili fizičko oštećenje koje ugrožava ili sprečava pacijenta da se pridržava neophodnih ograničenja ili mera predostrožnosti može izložiti tog pacijenta određenom riziku tokom postoperativne rehabilitacije.

BEZBEDNOSNE INFORMACIJE O SNIMANJU MAGNETNOM REZONANCOM



Sistem pločice i odstojnika InterContinental™ je uslovno bezbedan za MR. Pacijent sa ovim medicinskim sredstvom može bezbedno da se skenira u MR sistemu pod sledećim uslovima:

- Statičko magnetno polje isključivo od 1,5 tesle i 3,0 tesle
- Maksimalni prostorni gradijent polja od 3.000 gauss/cm (30 T/m) ili manje
- Maksimalna prijavljena prosečna specifična brzina apsorpcije celog tela (SAR) od 1 W/kg

Pod gore definisanim uslovima skeniranja, očekuje se da sistem pločice i odstojnika InterContinental™ proizvede maksimalno povećanje temperature od manje ili jednako 3.9°C nakon 15 minuta kontinuiranog snimanja.

Ne očekuje se da artefakt na snimku prouzrokovao ovim medicinskim sredstvom pređe preko 35 mm kad se snima uz pulsnu sekvencu gradijenta eha i MR sistem od 3,0 tesle.

KONTRAINDIKACIJE

Upotreba ovih implantata je kontraindikovana kod pacijenata sa sledećim stanjima:

1. Aktivna sistemska infekcija, lokalizovana infekcija na mestu predložene implantacije, ili kada je pacijent pokazao da je alergičan ili osetljiv na strano telo bilo kog materijala implantata.
2. Prethodna fuzija na nivou/ima koje treba lečiti.
3. Ozbiljna osteoporoza koja može da spreči odgovarajuću fiksaciju.
4. Stanja koja mogu da izlože kost i implantate prekomernom opterećenju, kao što su teška gojaznost ili degenerativne bolesti, su relativne kontraindikacije. Odluku o tome da li da se ta medicinska sredstva koriste pod tim uslovima mora da donese lekar uzimajući u obzir rizike naspram koristi po pacijenta.
5. Pacijenti čija aktivnost, mentalna sposobnost, mentalna bolest, alkoholizam, zloupotreba droga, zanimanje ili način života mogu da naruše njihovu sposobnost da se pridržavaju postoperativnih ograničenja i izlože implantat nepotrebnom naprezanju tokom zaceljivanja kosti mogu biti pod većim rizikom od kvara implantata.
6. Bilo koje stanje koje nije navedeno u okviru indikacija za korišćenje.
7. Znaci lokalnog zapaljenja.
8. Povišena temperatura ili leukocitoza.
9. Patološka gojaznost.
10. Trudnoća.
11. Mentalno oboljenje.
12. Bilo koje drugo stanje koje bi moglo da onemogući potencijalnu korist od ugradnje implantata u kičmu, kao što su prisustvo tumora ili kongenitalni poremećaji, prelom lokalno na operativnom mestu, povećana brzina sedimentacije koja se ne može objasniti drugim bolestima, povećani broj leukocita ili značajno skretanje diferencijalne leukocitarne formule ulevo.
13. Sumnja ili dokumentovana alergija ili intolerancija na kompozitne materijale.
14. Bilo koji slučaj u kom nije potrebna fuzija.
15. Bilo koji pacijent koji nije voljan da postupa prema postoperativnim uputstvima.
16. Pacijenti sa poznatom naslednom ili stečenom lomljivosti kostiju odnosno problemima sa kalcifikacijom neće biti razmatrani za ovu vrstu operacije.
17. Ova medicinska sredstva ne smeju se koristiti za pedijatrijske slučajeve ili kod pacijenta čiji je skelet još uvek u razvoju.
18. Spondilolisteza koja ne može da se redukuje na stepen 1.

19. Bilo koji slučaj u kome bi izabrane komponente implantata za upotrebu bile prevelike ili premale da se postigne uspešan rezultat.
20. Bilo koji slučaj koji zahteva mešanje metala iz dve različite komponente ili sistema.
21. Svaki pacijent sa neadekvatnom pokrivenošću operativnog mesta tkivom ili neadekvatnom koštanom masom ili kvalitetom kostiju.
22. Svaki pacijent kod koga bi korišćenje implantata nepovoljno uticalo na anatomske strukture ili očekivani fiziološki učinak.

KOMPLIKACIJE I MOGUĆI NEŽELJENI DOGAĐAJI

Pre operacije, pacijentima treba skrenuti pažnju na sledeća moguća neželjena dejstva, kao i na mogućnost potrebe za dodatnim hirurškim zahvatima radi ispravljanja tih dejstava:

- Labavljenje, savijanje ili lomljenje komponenti
- Pomeranje/izmeštanje komponenti medicinskog sredstva
- Osetljivost tkiva na materijal implantata
- Mogućnost pucanja kože i/ili komplikacije vezanih za rane
- Nesjedinjenje, odloženo sjedinjenje ili nepravilno sjedinjenje
- Infekcija
- Oštećenje nerva, uključujući gubitak neurološke funkcije (senzorne i/ili motorne), paraliza, dizestezija, hiperestezija, parestezija, radikulopatija, gubitak refleksa, sindrom caudae equinae
- Čepanje dure, curenje cerebrospinalne tečnosti
- Prelom pršljena
- Reakcija na strano telo (alergijska) komponenti ili ostataka
- Vaskularna ili visceralna povreda
- Promena zakrivljenosti kičme, gubitak korekcije, visine i/ili redukcija
- Zadržavanje urina ili gubitak kontrole nad bešikom ili druge vrste poremećaja urološkog sistema
- Ileus, gastritis, opstrukcija creva ili druge vrste oštećenja gastrointestinalnog sistema
- Oštećenje reproduktivnog sistema uključujući impotenciju, sterilitet, reproduktivnu i seksualnu disfunkciju.
- Bol ili nelagodnost
- Burzitis
- Smanjenje gustine kosti usled izostanka mehaničkog opterećenja
- Gubitak kosti ili prelom kosti iznad ili ispod nivoa hirurškog zahvata
- Bol na mestu uzimanja koštanog grafta, prelom i/ili odloženo zaceljivanje rane
- Ograničena aktivnost
- Nedostatak efikasnog tretmana simptoma za koje je hirurški zahvat bio namenjen
- Potreba za dodatnom hirurškom intervencijom
- Smrt

RUKOVANJE I UPOTREBA

Svim instrumentima i implantatima treba pažljivo rukovati. Nepravilna upotreba ili rukovanje mogu dovesti do oštećenja i/ili mogućeg kvara. Pre operacije proizvodi treba da se provere kako bi se osiguralo da su funkcionalni. Svi proizvodi treba da se provere pre upotrebe kako bi se osiguralo da ne postoji neprihvatljivo propadanje kao što je korozija (tj. rđa, nagrizenost površine), promena boje, prekomerne ogrebotine, urezi, prljavština i krotine, ljuštenje, habanje, pukotine, slomljene zaptivke itd. Oštećeni ili neispravni instrumenti se ne smeju koristiti i treba da se vrate kompaniji Globus Medical.

ČIŠĆENJE

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

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

Nakon upotrebe ili izlaganja prljavštini i pre sterilizacije preporučuju se sledeće metode čišćenja:

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

INFORMACIJE ZA KONTAKT

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

STERILIZACIJA

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

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

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

Kada koristite čvrsti kontejner za sterilizaciju, neophodno je uzeti u obzir sledeće elemente kako bi se garantovala ispravna sterilizacija medicinskih sredstava Globus i napunjenih iscrtnih kutija:

- Preporučeni parametri sterilizacije su navedeni u donjoj tabeli.
- Mogu se koristiti samo čvrsti kontejneri za sterilizaciju za predvakuumsku sterilizaciju parom.
- Kada se izabere čvrsti kontejner za sterilizaciju, on mora da ima površinu filtera od najmanje ukupno 1135 cm² (176 in²), ili \najmanje četiri (4) filtera prečnika od 19 cm (7,5 in).
- Ne stavljajte više od jedne (1) napunjene iscrtane kutije ili njenog sadržaja direktno u čvrsti kontejner za sterilizaciju.
- Samostalni moduli/nosači ili pojedinačni uređaji moraju da se postave, bez slaganja jedne preko drugih, u korpu kontejnera kako bi se obezbedila optimalna ventilacija.
- Neophodno je pridržavati se uputstva za upotrebu proizvođača čvrstog kontejnera za sterilizaciju; ako imate pitanja, kontaktirajte proizvođača određenog kontejnera za smernice.
- Dodatne informacije o upotrebi čvrstih kontejnera za sterilizaciju potražite u AAMI ST79.

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

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

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