

DI156B-PL (Rev N)	FORTIFY™ AND FORTIFY™ INTEGRATED CORPECTOMY SPACERS
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	WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE ZINTEGROWANYCH ROZSZERZALNYCH KŁATEK DO KORPEKTOMII FORTIFY™ I FORTIFY™ [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 

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

POLSKI

TYLKO POZA TERYTORIUM USA

WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE ZINTEGROWANYCH ROZSZERZALNYCH KŁATEK MFORTIFY™ I FORTIFY™

OPIS

Zintegrowane rozszerzalne klatki do korpektomii FORTIFY™ i FORTIFY™ to urządzenia zastępujące trzpień kręgowy stosowane w celu zapewnienia stabilności strukturalnej u pacjentów o dojrzałym koście po korpektomii lub korpektomii. W skład elementów urządzenia wchodzi centralny rdzeń i płytki końcowe, które są dostępne w wielu rozmiarach i opcjach w celu sprostania anatomicznym potrzebom szerokiej rzeszy pacjentów. Rdzeń i płytki końcowe mogą być montowane przedoperacyjnie lub śródoperacyjnie w celu jak najlepszego dopasowania do indywidualnych wymagań. W każdej rozszerzalnej klatce znajduje się osiowy otwór umożliwiający umieszczenie materiału do przeszczepu kostnego wewnątrz rozszerzalnej klatki. Występy (zęby) na górnych i dolnych powierzchniach przytrzymują płytki końcowe sąsiedniego kręgu, aby przeciwdziałać odrzuceniu. W przypadku niektórych implantów dostępne są dodatkowe kolce. Zintegrowane płytki końcowe FORTIFY™ wyposażone są w płytkę do mocowania śrub w celu zapewnienia dodatkowego mocowania i są montowane do rdzenia. Płytki końcowe o zmiennym kącie FORTIFY™ zapewniają regulację w przypadku lordozy/kifozy.

Rozszerzalne klatki do korpektomii I FORTIFY™ i FORTIFY™ są wykonane ze stopu tytanu według ASTM F136 i F1295. Rozszerzalne klatki do korpektomii I-R FORTIFY™ -R i FORTIFY™ są produkowane z przeziernego polimeru typu PEEK, z elementami ze stopu tytanu i tantalu, zgodnie z ASTM F2026, F136, F1295 i F560.

WSKAZANIA

Zintegrowane rozszerzalne klatki do korpektomii FORTIFY™ (FORTIFY™ i FORTIFY™-R) oraz FORTIFY™ (FORTIFY™ i oraz FORTIFY™ I-R) są urządzeniami zastępującymi trzpień kręgowy przeznaczone do stosowania w odcinku szyjnym, piersiowym lub lędźwiowym kręgosłupa (C3-L5) w celu zastąpienia zapadniętego, uszkodzonego lub niestabilnego trzonu kręgowego z powodu guza lub urazu (tzn. złamania). Urządzenia te są przeznaczone do stosowania z dodatkowymi systemami stabilizacji kręgosłupa, które zostały oznakowane do stosowania w odcinku szyjnym, piersiowym i/lub lędźwiowym kręgosłupa (tzn. tylnymi śrubami przeznadnymi i systemami prętowymi, systemami przednich płyt oraz przednią śrubą i systemami prętowymi). Wnętrze rozszerzalnych kłatek może być wypełnione autogennym przeszczepem kości, przeszczepem allogenicznym, substytutem kości lub ich kombinacją. Te rozszerzalne klatki są zaprojektowane tak, aby zapewniały wsparcie przedniej kolumny kręgosłupa nawet w przypadku braku fuzji przez dłuższy czas.

PRZECIWWSKAZANIA

Stosowanie zintegrowanych spacerów korpektomijnych FORTIFY™ i FORTIFY™ jest przeciwwskazane u pacjentów z następującymi stanami:

1. Czynna infekcja ustrojowa, infekcja zlokalizowana w miejscu proponowanej implantacji lub jeśli u pacjenta podejrzewa się lub rozpoznano alergię, nadwrażliwość na ciało obce lub stwierdzono nietolerancję na materiały, z których wykonano implant..
2. Objawy miejscowego stanu zapalnego.
3. Wcześniejsze zespolenie na leczonym poziomie(-ach).
4. Ciężka osteoporoza, która może uniemożliwiać odpowiednie zespolenie.
5. Stany, które mogą wywoływać nadmierne naprężenia na kość i implanty, np. duża otyłość lub choroby zwyrodnieniowe bądź przeciwwskazania względne. Decyzję o stosowaniu wyrobów w takich przypadkach musi podjąć lekarz po uwzględnieniu zagrożeń oraz korzyści dla pacjenta.
6. Pacjenci, których aktywność, zdolności intelektualne, choroby psychiczne, nadużywanie alkoholu, uzależnienie od substancji psychoaktywnych, praca zawodowa lub styl życia mogą zakłócać zdolność do przestrzegania ograniczeń pooperacyjnych oraz którzy mogą powodować zbyt duże naprężenia na implant w okresie gojenia kości oraz osoby, które mogą być narażone na podwyższone ryzyko uszkodzenia implantu.
7. Pacjenci, którzy nie chcą przestrzegać instrukcji pooperacyjnych.
8. Wszelkie stany nieopisane we wskazaniach do stosowania.

9. Gorączka lub leukocytoza.
10. Ciąża.
11. Wszelkie inne stany wykluczające potencjalne korzyści związane z zabiegiem wszczęcia implantu kręgosłupowego, np. obecność guzów lub wad wrodzonych, złamanie w operowanym miejscu, podwyższenie OB niewyjaśnione przez inne choroby, podwyższenie liczby białych krwinek (WBC) lub wyraźne przesunięcie w lewo w rozmazie WBC.
12. Przypadki niewymagające zespolenia.
13. Pacjenci z rozpoznaną dziedziczną lub nabytą łamliwością kości bądź zaburzeniami wapnienia nie powinni być uznawani za kandydatów do tego zabiegu.
14. Wyroby te nie mogą być stosowane u dzieci i młodzieży ani w przypadku osób z niedojrzałym układem kostnym.
15. Kręgozmyk bez możliwości redukcji do stopnia 1.
16. Przypadek, w którym wybrane elementy implantu byłyby zbyt duże lub zbyt małe do osiągnięcia pożądanego rezultatu.
17. Przypadek wymagający połączenia metali z dwóch różnych elementów lub systemów.
18. Pacjent z niewystarczającą ilością tkanki w operowanym miejscu bądź niewystarczającą ilością lub jakością kości.
19. Pacjent, u którego zastosowanie implantu zakłócałoby struktury anatomiczne bądź oczekiwane działanie fizjologiczne.

OSTRZEŻENIA

Jednym z potencjalnych zagrożeń zidentyfikowanych w tym systemie jest śmierć. Do innych potencjalnych zagrożeń, które mogą wymagać dodatkowego zabiegu chirurgicznego zalicza się:

- pęknięcie elementu urządzenia,
- utrata przymocowania,
- brak zrostu,
- pęknięcie kręgów,
- uraz neurologiczny i
- uraz naczyniowy lub trzewny.

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

U pacjentów, którzy wcześniej poddani byli zabiegowi chirurgicznemu kręgosłupa na poziomie (poziomach), które przeznaczone są do leczenia, wyniki kliniczne mogą różnić się od wyników klinicznych u pacjentów bez uprzedniego zabiegu chirurgicznego.

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

Elementy tego systemu są produkowane z przepuszczającego promieniowanie RTG polimeru PEEK, komercyjnie czystego tytanu, stopu tytanu oraz tantalu. Z przyczyn metalurgicznych, mechanicznych i funkcjonalnych nie zaleca się jednoczesnego stosowania implantów wykonanych ze stali nierdzewnej z elementami wykonanymi z innych materiałów.

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.

POWIKŁANIA I MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Przed zabiegiem pacjenci powinni zostać poinformowani i uświadomieni o następujących możliwych działaniach niepożądanych oraz potencjalnej konieczności dodatkowej operacji w celu skorygowania tych skutków:

- Poluzowanie, zginanie lub pęknięcie elementów
- Przemieszczenie/migracja elementów urządzenia
- Wrażliwość tkankowa na materiał implantowany
- Możliwość rozpadu skóry i/lub powikłań w obrębie rany
- Brak zrostu lub opóźniony zrost lub nieprawidłowy zrost
- Zakażenie
- Uszkodzenie nerwów, w tym utrata funkcji neurologicznej (czuciowej i/lub ruchowej), porażenie, dyzesteza, hiperestezja, parestezja, radikulopatia, niedobór odruchów, zespół Cauda Equina
- Przerwanie opony twardej, wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego
- Pęknięcie kręgów
- Reakcja (alergiczna) na ciało obce w odniesieniu do elementów lub odpadków
- Uraz naczyniowy lub trzewny
- Zmiana krzywizny kręgosłupa, utrata korekcji, zmiana wzrostu i/lub jego zmniejszenie
- Zatrzymanie moczu lub utrata kontroli nad pęcherzem lub inne rodzaje zaburzeń układu moczowo-płciowego
- Niedrożność jelit, nieżyt żołądka lub inne rodzaje zaburzeń układu żołądkowo-jelitowego
- Zagrożenia dla układu rozrodczego, w tym impotencja, bezpłodność, utrata konsorcjum i dysfunkcja seksualna.
- Ból lub dyskomfort
- Zapalenie torebki stawowej
- Zmniejszenie gęstości kości z powodu zaniku stymulacji wzrostu kości
- Utrata kości lub złamanie kości powyżej lub poniżej poziomu miejsca przeprowadzania zabiegu chirurgicznego
- Ból miejscowy u dawcy przeszczepu kostnego, złamanie i/lub opóźnione gojenie się ran
- Ograniczenie aktywności
- Brak skutecznego leczenia objawów wymagających operacji
- Konieczność dodatkowej interwencji chirurgicznej
- Zgon

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Wszczepienie urządzeń do wymiany trzonu kręgu powinno być wykonywane tylko przez doświadczonych chirurgów kręgosłupa, ponieważ jest to technicznie wymagająca procedura stwarzająca ryzyko poważnego urazu u pacjenta. Podczas wyboru rozmiaru implantu należy uwzględnić planowanie przedoperacyjne i budowę anatomiczną pacjenta.

Implanty chirurgiczne nigdy nie mogą być ponownie użyte. Eksplantowany implant nigdy nie może być ponownie wszczepiony. Mimo że urządzenie wygląda na nieszkodzone, mogą w nim występować małe defekty i wewnętrzne wzorce naprężeń, które mogą prowadzić do pęknięcia.

Należy odpowiednio poinstruować pacjenta. Upośledzenie umysłowe lub fizyczne, które zagraża lub uniemożliwia pacjentowi zastosowanie się do niezbędnych ograniczeń lub środków ostrożności, może stanowić szczególne zagrożenie dla pacjenta 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.

INFORMACJE O BEZPIECZEŃSTWIE MRI



Zintegrowane rozszerzalne klatki do korpekтомii FORTIFY™ i FORTIFY™ mogą być poddawane rezonansowi magnetycznemu przy spełnieniu określonych warunków. Pacjent z tymi urządzeniami może być bezpiecznie skanowany w systemie MR spełniającym następujące warunki:

- Statyczne pole magnetyczne o wartości tylko 1,5 Tesli i 3,0 Tesli
- Maksymalny gradient przestrzenny pola 3000 gaussów/cm (30 T/m)
- Maksymalny system MR, w którym uśredniony współczynnik absorpcji właściwej (SAR) całego ciała wynosił 1 W/kg

Zakłada się, że w warunkach skanowania określonych powyżej, zintegrowane rozszerzalne klatki do korpekтомii FORTIFY™ i FORTIFY™ wygenerują maksymalny wzrost temperatury mniejszy niż lub równy 3,9°C po 15 minutach ciągłego skanowania.

Artefakt obrazu spowodowany przez urządzenie nie powinien przekraczać 35 mm od urządzenia podczas obrazowania z sekwencją impulsową echa gradientowego i użyciem systemu MRI 3.0 Tesla.

OPAKOWANIE

Te implanty i przyrządy mogą być dostarczone w opakowaniu i są wysterylizowane przy użyciu promieniowania gamma. Należy sprawdzić integralność sterylnej opakowania, aby upewnić się, że sterylność zawartości nie jest zagrożona. Opakowanie należy dokładnie sprawdzić pod kątem kompletności, a wszystkie elementy należy dokładnie sprawdzić, aby upewnić się, że przed użyciem nie występują uszkodzenia. Uszkodzone opakowania lub produkty nie powinny być używane i powinny zostać zwrócone do firmy Globus Medical. Podczas zabiegu chirurgicznego, po ustaleniu prawidłowej wielkości, należy wyjąć produkty z opakowania w stosując techniki aseptyczne.

Zestawy przyrządów dostarczane są jako urządzenia niesterylne i są sterylizowane parą przed użyciem, jak opisano w sekcji STERYLIZACJA poniżej. Po użyciu lub narażeniu na kontakt z zabrudzeniami, przyrządy należy oczyścić, zgodnie z opisem w sekcji CZYSZCZENIE poniżej.

OBŚŁUGA

Z wszystkimi przyrządami i implantami należy postępować z ostrożnością. Niewłaściwe użytkowanie lub obsługa może prowadzić do uszkodzeń i/lub możliwej awarii. Przed zabiegiem należy sprawdzić produkty, aby upewnić się, że są sprawne. Wszystkie produkty powinny zostać sprawdzone przed użyciem, aby nie doszło do niedopuszczalnego pogorszenia stanu, takiego jak korozja, odbarwienie, wżery, pęknięcia itp. Nie należy używać niesprawnych lub uszkodzonych przyrządów i należy je zwrócić do firmy Globus Medical.

Implanty są wyrobami jednorazowego użytku i nie należy ich czyścić. Ponowne czyszczenie implantów jednorazowych może doprowadzić do usterki mechanicznej i/lub zniszczenia materiału. Wszelkie implanty, które uległy przypadkowemu skażeniu, należy wyrzucić.

CZYSZCZENIE

Wszystkie przyrządy, które można zdemontować, należy zdemontować w celu czyszczenia. Wszystkie uchwyty muszą być odłączone. Po sterylizacji przyrządy można ponownie złożyć. Przyrządy należy czyścić za pomocą obojętnych środków czyszczących przed sterylizacją i wprowadzeniem do sterylnej pola chirurgicznego lub (jeśli dotyczy) zwrócić produkt do firmy Globus Medical.

Czyszczenie i dezynfekowanie przyrządów może być wykonywane za pomocą rozpuszczalników beزالdehydowych w wyższych temperaturach. Czyszczenie i odkażanie musi obejmować stosowanie obojętnych środków czyszczących, a następnie płukanie dejonizowaną wodą. Uwaga: niektóre roztwory czyszczące, takie jak zawierające formalinę, aldehyd glutarowy, wybielacz i/lub inne alkaliczne środki czyszczące, mogą uszkodzić niektóre urządzenia, w szczególności przyrządy; te roztwory nie powinny być używane.

Podczas czyszczenia instrumentów po użyciu lub narażeniu na kontakt z zabrudzeniami oraz przed sterylizacją należy przestrzegać następujących metod czyszczenia:

1. Natychmiast po użyciu należy upewnić się, że przyrządy zostały wytarte w celu usunięcia wszystkich widocznych zabrudzeń i osuszone przez zanurzenie lub przykrywanie wilgotnym ręcznikiem.
2. Zdemontuj wszystkie przyrządy, które można zdemontować.
3. Opłucz przyrządy pod bieżącą wodą, aby usunąć wszystkie widoczne zabrudzenia. Przepłucz kanały minimum 3 razy, aż przez kanały przepływać będzie czysta ciecz.

4. Przygotuj Enzol® (lub podobny enzymatyczny detergent) zgodnie z zaleceniami producenta.
5. Zanurz przyrządy w detergencie i pozostaw je zamoczone przez co najmniej 2 minuty.
6. W celu dokładnego czyszczenia przyrządów używaj miękkiego pędzelka. W przypadku każdego kanału używaj środka do czyszczenia rur. Zwróć szczególną uwagę na trudno dostępne miejsca.
7. Za pomocą sterylnej strzykawki przygotuj enzymatyczny roztwór detergentu. Przepłucz wszystkie kanały i trudno dostępne miejsca, aż do momentu, gdy z tego obszaru nie będą się wydostawać zabrudzenia.
8. Wyjmij przyrządy z detergentu i przepłucz je bieżącą ciepłą wodą z kranu.
9. Przygotuj Enzol® (lub podobny enzymatyczny detergent) zgodnie z zaleceniami producenta w oczyszczaczu ultradźwiękowym.
10. Całkowicie zanurz przyrządy w oczyszczaczu ultradźwiękowym i upewnij się, że detergent znajduje się w kanałach, przepłukując kanał. Poddawaj działaniu ultradźwięków przez minimum 3 minuty.
11. Wyjmij przyrządy z detergentu i przepłucz je bieżącą wodą dejonizowaną lub wodą odwróconej osmozy przez minimum 2 minuty.
12. Osusz przyrządy za pomocą czystej miękkiej szmatki i przefiltrowanego sprężonego powietrza.
13. Wzrokowo sprawdź każdy przyrząd pod kątem widocznych zabrudzeń. Jeśli obecne są widoczne zabrudzenia, powtórz proces czyszczenia zaczynając od czynności 3.

DANE KONTAKTOWE

Z firmą Globus Medical można skontaktować się pod numerem 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Poradnik dotyczący techniki chirurgicznej można uzyskać kontaktując się z firmą Globus Medical.

STERYLIZACJA

Te implanty i instrumenty mogą być dostępne w postaci sterylnej lub niesterylnej. Implanty z powłoką HA są dostępne tylko w postaci sterylnej.

Sterylnie implanty i przyrządy są sterylizowane za pomocą promieniowania gamma, zatwierdzonego w celu zapewnienia poziomu sterylności (SAL) wynoszącego 10⁻⁶. Sterylnie produkty są pakowane w zgrzewany, podwójny foliowy woreczek. Data ważności podana jest na etykiecie opakowania. Elementy te są uważane za sterylne, chyba że opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.

Sprawdzono, że niesterylne implanty i przyrządy zapewniają SAL na poziomie 10⁻⁶. Zaleca się stosowanie opakowania zgodnego z zaleceniami Association for the Advancement of Medical Instrumentation (Amerykańskie Towarzystwo na rzecz Rozwoju Aparatury Medycznej) (AAMI) ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities* (Przewodnik dotyczący sterylizacji parą wodną i zapewnienia sterylności w zakładach opieki zdrowotnej). Obowiązkiem użytkownika końcowego jest stosowanie wyłącznie sterylizatorów i akcesoriów (takich jak opakowania do sterylizacji, torebki do sterylizacji, wskaźniki chemiczne, wskaźniki biologiczne i kasety do sterylizacji) zaprojektowanych do wybranych specyfikacji cyklu sterylizacji (czas i temperatura).

W przypadku stosowania sztywnego pojemnika do sterylizacji należy wziąć pod uwagę następujące kwestie dotyczące prawidłowej sterylizacji urządzeń Globus i załadowania skrzynek z przyrządami:

- Zalecane parametry sterylizacji są wymienione w poniższej tabeli.
- Można stosować tylko sztywne pojemniki do sterylizacji parą pod próżnią.
- Wybierając sztywny pojemnik do sterylizacji, jego minimalny obszar filtrowania musi wynosić łącznie 176 cala² lub co najmniej cztery (4) filtry o średnicy 7,5 cala.
- Nie więcej niż jedna (1) załadowana skrzynka z przyrządami lub jej zawartość może być umieszczona bezpośrednio w sztywnym pojemniku do sterylizacji.
- Samodzielne moduły/stojaki lub pojedyncze urządzenia muszą być umieszczone, bez układania w stos, w koszu pojemnika, aby zapewnić optymalną wentylację.
- Należy postępować zgodnie ze wskazówkami producenta sztywnego pojemnika do sterylizacji; w razie pytań należy skontaktować się z producentem danego pojemnika w celu uzyskania wskazówek.
- Dodatkowe informacje dotyczące stosowania sztywnych pojemników do sterylizacji znajdują się w AAMI ST79.

W przypadku implantów i przyrządów, które są dostarczane jako NIESTERYLNE, zaleca się sterylizację (opakowane lub w pojemniku) w następujący sposób:

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

Parametry te są sprawdzane w celu sterylizacji tylko tego urządzenia. Jeżeli do sterylizatora dodano inne produkty, zalecane parametry nie są prawidłowe i użytkownik musi ustalić nowe parametry cyklu. Sterylizator musi być prawidłowo zainstalowany, konserwowany i kalibrowany. Należy przeprowadzać testy na bieżąco w celu potwierdzenia dezaktywacji wszystkich postaci żywotnych mikroorganizmów.