

D1162B-PL (Rev K)	RISE™ EXPANDABLE SPACER
04/2025  GLOBUS M E D I C A L  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 ROZSZERZALNEGO SPACERA RISE™ [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/elFU

POLSKI

WYŁĄCZNIE POZA USA

WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE ROZSZERZALNEGO SPACERA RISE™

OPIS

Spacery RISE™ to wyroby do zespolenia trzonów kręgow w odcinku lędźwiowym, stosowane w celu zapewnienia stabilności strukturalnej u pacjentów z dojrzałym układem kostnym po dyscektomii. Spacery RISE™ są dostarczane w wersjach o różnych kształtach w celu umożliwienia zastosowania różnych dostępów chirurgicznych [tylnego, transforaminalnego (tylno-bocznego) lub bocznego] i mogą rozszerzać się na pożądaną wysokość. Implanty są dostępne w wersjach o różnych wysokościach i geometrii, aby dopasować się do anatomicznych potrzeb różnych pacjentów. Wyrób jest przeznaczony do wypełniania autologicznym przeszczepem kostnym. Wypukłości na górnej i dolnej powierzchni każdego wyrobu chwytają blaski graniczne sąsiednich kręgów, aby zapobiec wyparciu wyrobu.

Spacery RISE™ są produkowane ze stopu tytanu, jak określono w normie ASTM F136 i F1295. Element wewnętrzny produkowany jest z przepuszczającego promieniowanie RTG polimeru PEEK, jak określono w normie ASTM F2026.

WSKAZANIA

Spacery RISE™ to wyroby do zespolenia trzonów kręgow w odcinku lędźwiowym, przeznaczone do stosowania u pacjentów z chorobą zwyrodnieniową krążków międzykręgowych (DDD) na jednym lub kilku sąsiednich poziomach lędźwiowo-krzyżowego odcinka kręgosłupa (L2-S1). DDD jest definiowana jako ból pleców pochodzenia dyskowego ze zwyrodnieniem krążka potwierdzonym w wywiadzie i badaniach radiograficznych. Tacy pacjenci powinni mieć dojrzały układ kostny i przejść co najmniej sześciomiesięczne (6) leczenie nieoperacyjne. Ponadto tacy pacjenci mogą mieć kręgosłup do stopnia 1. lub tyłozmyk na leczonym poziomie(-ach).

Spacer RISE™ jest przeznaczony do wypełniania autologicznym przeszczepem kostnym. Wyrób jest przeznaczony do stosowania z dodatkowym zespoleniem, np. z systemami stabilizacji REVERE™ lub REVOLVE™.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA (DOTYCZY WYŁĄCZNIE BRAZYLII)

Spacery RISE™ to wyroby do zespolenia trzonów kręgow w odcinku lędźwiowym, przeznaczone do stosowania u pacjentów z chorobą zwyrodnieniową krążków międzykręgowych (DDD) na jednym lub dwóch sąsiednich poziomach lędźwiowo-krzyżowego odcinka kręgosłupa (L2-S1). DDD jest definiowana jako ból pleców pochodzenia dyskowego ze zwyrodnieniem krążka potwierdzonym w wywiadzie i badaniach radiograficznych. Tacy pacjenci powinni mieć dojrzały układ kostny i przejść co najmniej sześciomiesięczne (6) leczenie nieoperacyjne. Ponadto tacy pacjenci mogą mieć kręgosłup do stopnia 1. lub tyłozmyk na leczonym poziomie(-ach).

Spacer RISE™ jest przeznaczony do wypełniania autologicznym przeszczepem kostnym. Wyrób jest przeznaczony do stosowania z dodatkowym zespoleniem, np. z systemami stabilizacji REVERE™ lub REVOLVE™.

OSTRZEŻENIA

Jednym z potencjalnych zagrożeń związanych z tym systemem jest zgon. Do innych potencjalnych zagrożeń, które mogą wymagać dodatkowej operacji, należą:

- pęknięcie elementu wyrobu,
- utrata zespolenia,
- brak zrostu,
- złamanie kręgów,
- uraz neurologiczny oraz
- uraz naczyń krwionośnych lub narządów trzewnych.

Wyroby do zespolenia trzonów kręgow stosowane w leczeniu chorób zwyrodnieniowych są przeznaczone do znoszenia pełnego obciążenia oraz obciążeń związanych z długotrwałym użytkowaniem, które mogą wynikać z obecności braku zrostu lub opóźnionego zrostu.

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.

Do możliwych działań niepożądanych należą: niepowodzenie zrostu lub staw rzekomy prowadzący do pęknięcia implantu; reakcja alergiczna na materiały, z których wykonano implant; złamanie lub usterka wyrobu; przemieszczenie lub poluzowanie wyrobu; zmniejszenie gęstości kości; ból, dyskomfort lub nietypowe odczucia związane z obecnością wyrobu; uraz nerwów, naczyń krwionośnych i narządów; zakrzepica żył, zator płucny i zatrzymanie akcji serca oraz zgon.

Elementy tego systemu są produkowane ze stopu tytanu. Stykające się ze sobą różne metalowe mogą przyspieszać proces korozji w związku z efektem korozji galwanicznej. Z przyczyn metalurgicznych, mechanicznych i funkcjonalnych nie zaleca się jednoczesnego stosowania elementów implantów wykonanych z różnych 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.

Rezultaty kliniczne u pacjentów po przebytych zabiegach chirurgicznych kręgosłupa na leczonym poziomie(-ach) mogą być inne niż u osób, które nie przeszły wcześniej zabiegu chirurgicznego.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Wyroby do zespolenia trzonów kręgow powinny być wszczepiane wyłącznie przez doświadczonych chirurgów kręgosłupowych po przeszkoleniu dotyczącym tego systemu, ponieważ jest to zabieg trudny technicznie, który stwarza ryzyko poważnego urazu u pacjenta. Przy wyborze rozmiaru implantu należy uwzględnić plan zabiegu i budowę anatomiczną pacjenta.

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

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.

Implanty metalowe mogą ulec poluzowaniu, złamaniu, korozji, przemieszczeniu, mogą powodować ból lub zanik tkanki kostnej w wyniku zjawiska stress shielding nawet po wygojeniu kości, zwłaszcza u młodych, aktywnych pacjentów. Podczas gdy ostateczną decyzję o usunięciu implantu podejmuje chirurg, zalecamy, o ile to możliwe i praktyczne u konkretnego pacjenta, usunięcie wyrobów zespalaających, gdy nie będą już potrzebne do wspomagania procesu gojenia. Po usunięciu implantu należy zapewnić odpowiednią opiekę pooperacyjną.

Takie czynniki jak masa ciała pacjenta, poziom aktywności oraz przestrzeganie instrukcji dotyczących masy ciała i obciążeń wpływają na naprężenia oddziałujące na implant.

Wyroby zastępujące trzony kręgow oraz dodatkowe zespolenie w leczeniu guzów kręgosłupa są przeznaczone do znoszenia obciążeń związanych z długotrwałym użytkowaniem.

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 DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA W ŚRODOWISKU MR



Spacery RISE™ są warunkowo dopuszczone do stosowania w środowisku MR. Pacjent posiadający wyrób może być bezpiecznie poddany badaniu RM, jeżeli spełnione są następujące warunki:

- Statyczne pole magnetyczne, wyłącznie 1,5 T lub 3,0 T
- Maksymalny gradient przestrzenny pola 3000 gaussów/cm (30 T/m)
- Maksymalne, uśrednione swoje tempo pochłaniania energii przez całe ciało w aparacie do rezonansu magnetycznego < 1 W/kg

W określonych powyżej warunkach badania spacery RISE™ nie powinny powodować wzrostu temperatury przekraczającego 3,9°C po 15 minutach ciągłego skanowania.

Artefakty na obrazie wywołane przez ten wyrób nie powinny przekraczać 35 mm od wyrobu w przypadku badania w sekwencji impulsowej gradient echo w systemie MR 3,0 T.

PRZECIWWSKAZANIA

Stosowanie spacerów RISE™ jest przeciwwskazane u pacjentów z następującymi stanami:

- Czynna infekcja ustrojowa, infekcja zlokalizowana w miejscu proponowanej implantacji lub jeśli u pacjenta rozpoznano alergię lub nadwrażliwość na ciała obce na materiały, z których wykonano implant.
- Wcześniejsze zespolenie na leczonym poziomie(-ach).
- Ciężka osteoporoza, która może uniemożliwiać odpowiednie zespolenie.
- 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.

- 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 napięcia na implant w okresie gojenia kości oraz osoby, które mogą być narażone na podwyższone ryzyko uszkodzenia implantu.
- Wszelkie stany nieopisane we wskazaniach do stosowania.
- Objawy miejscowego stanu zapalnego.
- Gorączka lub leukocytoza.
- Chorobliwa otyłość.
- Ciąża.
- Choroba psychiczna.
- Wszelkie inne stany wykluczające potencjalne korzyści związane z zabiegiem wszczepienia 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.
- Podejrzewana lub stwierdzona alergia lub nietolerancja na materiały kompozytu.
- Przypadki niewymagające zespolenia.
- Pacjenci, którzy nie chcą przestrzegać instrukcji pooperacyjnych.
- Pacjenci z rozpoznaną dziedziczną lub nabytą łamliwością kości bądź zaburzeniami wapnienia nie powinni być uznawani za kandydatów do tego zabiegu.
- Wyroby te nie mogą być stosowane u dzieci i młodzieży ani w przypadku osób z niedojrzałym układem kostnym.
- Kręgoszynek bez możliwości redukcji do stopnia 1.
- Przypadek, w którym wybrane elementy implantu byłyby zbyt duże lub zbyt małe do osiągnięcia pożądanego rezultatu.
- Przypadek wymagający połączenia metali z dwóch różnych elementów lub systemów.
- Pacjent z niewystarczającą ilością tkanki w operowanym miejscu bądź niewystarczającą ilością lub jakością kości.
- Pacjent, u którego zastosowanie implantu zakłócałoby struktury anatomiczne bądź oczekiwane działanie fizjologiczne.

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 niejałowe i wymagają sterylizacji parą wodną przed użyciem, 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 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 po użyciu lub narażeniu na zabrudzenia i przed sterylizacją należy zastosować poniższe metody:

1. Bezpośrednio po użyciu instrumenty należy przetrzeć, aby usunąć 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 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 podłużnej szczotki. Zwrócić szczególną uwagę na obszary trudno dostępne.
7. Za pomocą jałowej strzykawki pobrać roztwór detergentu enzymatycznego. Przepłukać kanały i trudno dostępne obszary do momentu, w którym nie będą wypłukiwały się 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 szmatki 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 zapewniającym poziom zapewnienia jałowości (SAL) wynoszący 10⁻⁶. Produkty jałowe są pakowane w zgrzewane podwójne torebki foliowe. Termin ważności można znaleźć na etykietce na opakowaniu. Produkty uważane są za jałowe, o ile opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone.

Niejałowe implanty oraz instrumenty zwalidowano jako zapewniające 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.
- Wybierając sztywny pojemnik sterylizacyjny, należy wybrać pojemnik 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, bez układania w stosy, w koszu.
- 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 zostać prawidłowo zainstalowany oraz być prawidłowo konserwowany i kalibrowany. Należy przeprowadzać ciągłe testy w celu potwierdzenia inaktywacji wszystkich form żywych drobnoustrojów.