

DI131B-PL (Rev G)	CORRIDOR™ FIXATION SYSTEM
05/2025  GLOBUS M E D I C A L  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	WAŻNE INFORMACJE NA TEMAT SYSTEMU MOCOWANIA CORRIDOR™ [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 NA TEMAT SYSTEMU MOCOWANIA CORRIDOR™

OPIS

System mocowania CORRIDOR™ składa się ze śrub oraz podkładek przeznaczonych do kompresji materiału kostnego. Dostępne są śruby częściowo lub całkowicie gwintowane, kaniulowane lub niekaniulowane oraz o różnych średnicach i długościach, co umożliwiła odpowiedni dobór w zależności od budowy anatomicznej pacjenta. System mocowania CORRIDOR™ jest wykonany ze stopu tytanu klasy medycznej zgodnie ze specyfikacjami norm ASTM F136 i F1295. Ze względu na korozję galwaniczną występującą po implantacji nie należy stosować implantów ze stopu tytanu łącznie z implantami ze stali nierdzewnej.

WSKAZANIA

System mocowania CORRIDOR™ jest przeznaczony do stabilizacji kręgosłupa jako pomoc w zespianiu przez obustronne unieruchomienie stawów międzywyrostkowych, z przeszczepem kostnym lub bez niego, na jednym lub wielu poziomach, od odcinka T1 do S1, oraz do stabilizacji złamań zęba obrotnika typu II. W przypadku mocowania przez staw międzywyrostkowy śruby są wprowadzane w kierunku tylnym przez górną stronę części międzywyrostkowej przez staw międzywyrostkowy do łuku kręgu. Śruby można umieszczać samodzielnie lub z podkładkami do stawów szczytowo-obrotowych bocznych, które można uzupełniać autogenicznym materiałem kostnym w celu wzmocnienia zespolenia. W przypadku mocowania przez blaszki łuków kręgowych śruby są wprowadzane w kierunku tylnym przez tylną część wyrostka kolczastego, przez blaszkę, górną stronę części międzywyrostkowej, przez staw międzywyrostkowy do łuku kręgu. W przypadku stabilizacji złamań zęba obrotnikowego typu II jedna lub dwie śruby wprowadzane są w kierunku przednim przez trzon kręgu C2 do zęba kręgu obrotowego.

System mocowania CORRIDOR™ przeznaczony jest do leczenia wszystkich lub niektórych z następujących stanów: staw rzekomy i nieudane wcześniejsze zespolenia, które wywołują objawy lub mogą powodować wtórną niestabilność lub deformację; kręgozmyk; spondyloliza; choroba zwyrodnieniowa krążka międzykręgowego (definiowana jako ból szyi lub płaców o pochodzeniu dyskowym potwierdzonym badaniami obrazowymi; zwyrodnienie stawów międzywyrostkowych z niestabilnością i urazem, w tym złamaniami i/lub wżnięciami kręgosłupa.

PRZECIWWSKAZANIA

Do przeciwwskazań należą między innymi: Aktywny proces zakaźny lub znaczne ryzyko zakażenia (obniżona odporność); miejscowy stan zapalny, gorączkę lub leukocytozę, chorobliwą otyłość; ciężkie choroby psychiczne; zniekształconą budowę anatomiczną spowodowaną wadami wrodzonymi; jakiegokolwiek stan medyczny lub chirurgiczny, który wykluczałby potencjalne korzyści zabiegu wszczepienia implantu w kręgosłup, taki jak guzy czy wady wrodzone; szybko postępujące schorzenie stawów; osteopenia i/lub osteoporoza z absorpcją tkanki kostnej; podejrzaną lub udokumentowaną alergią lub nietolerancją metali; wszelkie przypadki, w których metal musi stanowić mieszaninę różnych związków; wszelkie przypadki, w których elementy wybranego implantu byłyby zbyt duże lub zbyt małe, by osiągnąć pomyślny rezultat; wszelkie przypadki, w których nie jest wymagane zrośnięcie złamania; pacjenci, u których zastosowanie implantu kolidowałoby ze strukturami anatomicznymi lub oczekiwaną sprawnością fizjologiczną; pacjenci, którzy nie chcą przestrzegać zaleceń pooperacyjnych; wszelkie przypadki nieopisane we wskazaniach.

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 pęknięcia 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

Możliwe działania niepożądane obejmują między innymi niepowodzenie zespolenia lub staw rzekomy prowadzący do pęknięcia implantu; reakcję alergiczną na materiał implantu, w tym metalozę, przebarwienia; tworzenie się guza i/lub chorobę z autoagresji; zakażenie; złamanie lub awarię wyrobu; przemieszczenie lub obluźowanie wyrobu; zmniejszenie gęstości kości; utratę ruchomości lub funkcji kręgosłupa; niemożność wykonywania codziennych czynności domowych; złamanie dowolnej części kręgosłupa, w tym podstawy łuku kręgu, wyrostka kolczystego, części międzystawowych, trzonu kręgu lub kości krzyżowej; zmiana krzywizn kręgosłupa lub wysokości krążków międzykręgowych; wypadnięcie jądra miążdżystego, zwyrodnienie krążka międzykręgowego lub jego pęknięcie; powikłania dotyczące miejsca wszczepu obejmujące ból, złamanie i utrudnione gojenie rany; uszkodzenie tkanek, ból, dyskomfort lub nieprawidłowe odczucia spowodowane obecnością wyrobu lub zabiegami implantacji; tworzenie się blizny powodująca pogorszenie stanu neurologicznego lub ból, porażenie, rozerwanie opony twardej, rozwój radikulopatii, drętwienie lub mrowienie; zespół ogona końskiego, uszkodzenie naczyń, krwotok, krwiak, niedrożność (okluzja), wysięk płynu surowiczego, obrzęk, zatorowość, udar lub inny rodzaj upośledzenia czynności układu krążenia; upośledzenie czynności przewodu pokarmowego; upośledzenie czynności układu rozrodczego, w tym niepłodność, dysfunkcje seksualne; rozwój problemów dotyczących układu oddechowego, w tym zatorowość płucna; zakrzepięcie żylną, zator płucny i zatrzymanie krążenia; oraz zgon. Do skorygowania niektórych z tych następstw może być konieczne wykonanie dodatkowego zabiegu chirurgicznego.

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

Elementy tego systemu wytwarzane są ze stopu tytanu. Z przyczyn metalurgicznych, mechanicznych i funkcjonalnych nie zaleca się jednoczesnego stosowania elementów implantów z elementami wykonanymi z innych materiałów.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Wszczepienie wyrobu może być wykonywane tylko przez doświadczonych chirurgów zajmujących się chirurgią kręgosłupa, specjalnie przeszkolonych w zakresie korzystania z tego systemu ze względu na ryzyko poważnych obrażeń ciała pacjenta. Przy wyborze implantów należy uwzględnić plan zabiegu i budowę anatomiczną pacjenta.

Implantów chirurgicznych nigdy nie wolno używać ponownie. Wszczepionego implantu metalowego 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.

W pobliżu rdzenia kręgowego i korzeni nerwów należy zachować najwyższe środki ostrożności. Uszkodzenie nerwów spowoduje utratę funkcji neurologicznych. Wszędzie tam, gdzie jest to możliwe, do ułatwienia wykonania zabiegu chirurgicznego należy używać systemu obrazowania. Do wprowadzania śruby kaniulowanej można użyć przewodnika oraz ostrego zaczepu. W przypadku używania przewodnika należy się upewnić, że nie jest on wprowadzony zbyt głęboko, nie zgina się i/lub łamie. Należy się również upewnić, że przewodnik nie przesuwają się do przodu podczas stukania lub wprowadzania śruby. Usunąć przewodnik i potwierdzić, że pozostał on nienaruszony. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować, że przewodnik lub jego część będzie się przemieszczać przez kość i dotrze do miejsca, w którym może spowodować uszkodzenie podskórnych struktur.

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 ostateczna decyzja o usunięciu implantu należy do chirurga, zalecamy - o ile to możliwe do zastosowania w praktyce u konkretnego pacjenta - usunięcie wyrobów zespalających po spełnieniu przez nich zadania wspomaganie gojenia. Usunięcie implantu wymaga odpowiedniego postępowania pooperacyjnego.

Bardzo ważny jest prawidłowy dobór implantu. Potencjalne powodzenie zespolenia złamania można zwiększyć, wybierając właściwą wielkość, kształt i wzór implantu. Właściwy dobór może zmniejszyć ryzyko do minimum, gdyż wielkość i kształt kości ludzkich stanowi ograniczenie dla wielkości i wytrzymałości implantów. Metalowe wewnętrzne urządzenia mocujące mogą nie być w stanie wytrzymać poziomów aktywności i/lub obciążeń równych z tymi, na jakie wystawiona jest normalna, zdrowa kość. Wyroby te nie zostały zaprojektowane do wytrzymywania niewspomaganej masy ciała ani pełnego obciążenia. Istnieje wyższe ryzyko poluzowania, zgięcia lub pęknięcia wraz ze złamaniami wiążącymi się z poważnymi rozdrobnięciami, przemieszczeniami lub innymi trudnymi w leczeniu złamaniami.

Może wystąpić korozja implantu. Wszczepienie metali i stopów do ciała ludzkiego powoduje ich narażenie na nieustannie zmieniające się środowisko, w którym występują sole, kwasy i zasady, które mogą spowodować korozję. Umieszczenie różnych metali w kontakcie ze sobą może przyspieszyć proces korozji, co z kolei może zwiększać ryzyko pęknięć zmęczeniowych implantów. Dlatego należy dołożyć wszelkich starań, by używać kompatybilnych połączeń metali i stopów.

CZYSZCZENIE

Ręczne czyszczenie instrumentów, o ile wykonywane jest w prawidłowy sposób i zgodnie z instrukcjami, powoduje mniej uszkodzeń niż czyszczenie mechaniczne. Podczas ręcznego czyszczenia instrumentów należy przestrzegać następujących zaleceń:

1. Oczyścić wszystkie narażniki lub wgłębienia z wszelkich zanieczyszczeń. (Uwaga: należy zachować szczególną ostrożność podczas czyszczenia wszelkich kaniulowanych obszarów, używając odpowiedniego mandrynu i natychmiast je przepłukując).

2. Niezwłocznie usunąć wszelkie ślady krwi i innych zanieczyszczeń ustrojowych. Nie dopuszczać do ich zaschnięcia.
3. Instrumenty należy zanurzyć (o ile ma to zastosowanie) i oczyścić dostępnym w handlu preparatem do czyszczenia ręcznego (tj. Instraclean firmy Calgon lub Medline High Suds Detergent) przygotowanym zgodnie z zaleceniami producenta.
4. Następnie do ręcznego czyszczenia urządzeń zanurzonych w roztworze czyszczącym używana jest szczoteczka z miękkim, nylonowym włosiem. Nigdy nie używać szczoteczek ze stalowym włosiem lub myjek ściernych, gdyż przerywają one pasywną warstwę na powierzchni instrumentu, co może prowadzić do korozji.
5. Po wyczyszczeniu instrumenty należy dokładnie opłukać. W tym celu należy używać wody destylowanej.
6. Osuszyć instrumenty bezpośrednio po wyczyszczeniu.

DANE KONTAKTOWE

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

WYJAŁAWIANIE

Implanty systemu CORRIDOR™ dostarczane są w stanie niewyjaławionym, a przyrządy chirurgiczne systemu CORRIDOR™ w stanie wyjaławionym lub niewyjaławionym.

Jałowe przyrządy systemu CORRIDOR™ są wyjaławiane za pomocą promieniowania gamma przy zastosowaniu standardowej dawki sterylizatora medycznego 25–40 kGy. Ta dawka została potwierdzona za pomocą metody VD_{max} zgodnie z normą ANSI/ AAMI/ISO 11137-2: 2006 Sterylizacja produktów ochrony zdrowia – Promieniowanie. Wykonano sprawdzanie poprawności w celu zapewnienia poziomu jałowości (SAL) na poziomie 10⁻⁶. Przyrządy jałowe są pakowane w zgrzewane podwójne torebki foliowe. Jałowość opakowania produktów potwierdzono zgodnie z normą ANSI/AAMI/ISO 11607-1:2006 Opakowania przeznaczone do finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych – Część 1: Wymagania dotyczące materiałów, systemów barier sterylnych i systemów opakowaniowych. Dopuszczalny okres przechowywania określono na 5 lat. Data ważności podana jest na etykiecie opakowania. Nie używaj, jeśli minął termin ważności. Instrumenty te uznawane są za jałowe, dopóki ich opakowanie nie zostanie otwarte lub uszkodzone.

Niejałowe implanty i przyrządy systemu CORRIDOR™ zostały poddane walidacji zgodnie z normą ANSI/AAMI/ISO 17665-1:2006 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia -- Ciepło wilgotne w celu zapewnienia poziomu jałowości (SAL) wynoszącego 10⁻⁶. Zalecane jest stosowanie opakowań zatwierdzonych przez FDA, zgodnie z wytycznymi Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities*.

Implanty:

Te wyroby są dostarczane jako NIEJAŁOWE. Zaleca się sterylizację przeprowadzaną w następujący sposób:

Metoda	Cykl	Temperatura	Czas ekspozycji	Czas suszenia
Para wodna	Obieg grawitacyjny (owinięte)	132°C (270°F)	28 minut	30 minut
Para wodna	Próżnia wstępna (owinięte) Impulsy wstępne: 3	132°C (270°F)	4 minut	30 minut

Instrumenty:

Te wyroby mogą być dostarczane jako NIEJAŁOWE. Zaleca się sterylizację przeprowadzaną w następujący sposób:

Metoda	Cykl	Temperatura	Czas ekspozycji	Czas suszenia
Para wodna	Obieg grawitacyjny (owinięte)	132°C (270°F)	25 minut	30 minut
Para wodna	Próżnia wstępna (Owinięte) Impulsy przygotowania wstępnego: 3	132°C (270°F)	15 minut	30 minut

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. Autoklaw musi być prawidłowo zainstalowany, poddawany regularnej konserwacji i kalibracji. Należy przeprowadzać ciągłe testy w celu potwierdzenia inaktywacji wszystkich form żywych drobnoustrojów.