

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>DI131B-SR</b><br>(Rev G)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <b>CORRIDOR™ FIXATION SYSTEM</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 05/2025<br><br><b>GLOBUS</b><br>MEDICAL<br>GLOBUS MEDICAL, INC.<br>Valley Forge Business Center<br>2560 General Armistead Avenue<br>Audubon, PA 19403<br>USA<br>Customer Service:<br>Phone 1-866-GLOBUS1 (OR)<br>1-866-456-2871<br>Fax 1-866-GLOBUS3 (OR)<br>1-866-456-2873 | <b>VAŽNE INFORMACIJE U VEZI SA CORRIDOR™ SISTEMOM ZA FIKSACIJU</b><br><b>[EC REP]:</b> AJW Technology Consulting GmbH<br>Breite Straße 3 40213 Düsseldorf, Germany<br><b>[CH REP]:</b> AJW Technology Consulting GmbH<br>Kreuzplatz 2, 8032 Zurich, Switzerland<br>AUSTRIA SPONSOR:<br>GLOBUS MEDICAL AUSTRALIA PTY LIMITED,<br>Unit 9/5-7 Inglewood Place Baulkham Hills NSW 2153,<br>Australia<br> 0297  |

**Rečnik simbola pogledajte na adresi [www.globusmedical.com/eIFU](http://www.globusmedical.com/eIFU)**

|               |
|---------------|
| <b>SRPSKI</b> |
|---------------|

## SAMO ZA IZVAN SAD

## VAŽNE INFORMACIJE U VEZI SA CORRIDOR™ SISTEMOM ZA FIKSACIJU

### OPIS

Sistem za fiksaciju CORRIDOR™ se sastoji od zavrtnja kao i podloški dizajniranih tako da pritisakju koštane graftove. Zavrtnji su dostupni sa delimičnim navojem ili punim navojem, kanilisani i nekanilisani, kao i u različitim prečnicima i dužinama kako bi odgovarali anatomskim karakteristikama pacijenta. Sistem za fiksaciju CORRIDOR™ je proizveden od legure titanijuma za medicinsku upotrebu kako je precizirano u ASTM F136 i F1295. Zbog rizika od galvanske korozije nakon implantacije, implantati od legure titanijuma ne treba da se koriste u istoj konstrukciji kao implantati od nerđajućeg čelika.

### INDIKACIJE

Sistem za fiksaciju CORRIDOR™ je predviđen za stabilizaciju kičmenog stuba i kao potpora fuziji putem bilateralne imobilizacije fasetnih zglobova, sa ili bez koštano grafta, na jednom ili na više nivoa, od T1 do S1, kao i za stabilizaciju odontoidnih preloma tipa 2. Kod transfasetne fiksacije, zavrtnji se uvode posteriorno, kroz superiornu stranu fasete, kroz fasetni zglob i najzad u pedikulus. Zavrtnji se mogu postaviti samostalno ili sa transartikularnom podloškom koja se može ispuniti autogenim graftom radi podsticanja fuzije. Kod translaminarne fasetne fiksacije, zavrtnji se uvode posteriorno, kroz lateralni aspekt spinoznog nastavka, kroz laminu, kroz superiornu stranu fasete, kroz fasetni zglob i do pedikulusa. Kod odontoidne fiksacije tipa 2, jedan ili dva zavrtnja se uvode anteriorno kroz pršljensko telo C2 i u odontoidni nastavak.

Sistem za fiksaciju CORRIDOR™ je indikovao za lečenje bilo čega od sledećeg: presudoartroze i prethodno neuspešnih fuzija koje su asimptomatske ili koje mogu prouzrokovati sekundarnu nestabilnost ili deformitet, spondilolisteze, spondilolize, degenerativnog oboljenja diska (DDD) koje je definisano bolom u vratu i/ili leđima diskogenog porekla što je potvrđeno radiografskim ispitivanjima, degeneracije fasete sa nestabilnošću i traumom, uključujući prelome i/ili dislokacije kičmenog stuba.

### KONTRAINDIKACIJE

Kontraindikacije između ostalog uključuju sledeće: Aktivni infektivni proces ili značajan rizik od infekcije (imunokompromitacija), lokalnu upalu, groznicu ili leukocitozu, patološku gojaznost, trudnoću, mentalno oboljenje, izmenjene anatomske odnose uzrokovane kongenitalnim poremećajima, bilo koje medicinske ili hirurško stanje koje bi isključilo potencijalnu korist od operacije ugradnje kičmenog implantata, kao što je prisustvo tumora ili kongenitalnih poremećaja, brzu bolest zglobova, osteopeniju i/ili osteoporozu sa apsorpcijom kostiju, sumnju ili dokumentovanu alergiju ili netoleranciju na metal, bilo koju situaciju kada se metali moraju mešati iz različitih komponenti, svaki slučaj kada bi komponente implantata odabrane za upotrebu bile prevelike ili premale da bi se postigao uspešan rezultat, svaki slučaj kada nije potrebno zarastanje preloma, svakog pacijenta kod koga bi upotreba implantata interferirala sa anatomskim strukturama ili očekivanim fiziološkim učinkom, svakog pacijenta koji ne želi da prati postoperativna uputstva, svaki slučaj koji nije opisan u indikacijama.

Određene degenerativne bolesti ili postojeća fiziološka stanja kao što su dijabetes ili reumatoidni artritis mogu uticati na proces zarastanja, čime se povećava rizik od loma implantata.

Mentalno ili fizičko oštećenje koje narušava sposobnost pacijenta da se pridržava neophodnih ograničenja ili mera predostrožnosti može dovesti tog pacijenta u poseban rizik tokom postoperativne rehabilitacije.

Faktori kao što su težina pacijenta, nivo aktivnosti i pridržavanje uputstava u pogledu nošenja težine ili opterećenja utiču na naprezanja kojima je implantat izložen.

### UPOZORENJA

Moguća neželjena dejstva koja se mogu javiti između ostalog uključuju sledeće: neuspehu fuziju ili pseudoartrozu koja dovodi do loma implantata, alergijsku reakciju na materijale implantata uključujući metalozu, bojenje, formiranje tumora i/ili autoimunu bolest, infekciju,

lom ili kvar sredstva, migraciju ili labavljenje sredstva, smanjenje gustine kostiju, gubitak pokretljivosti ili funkcije kičme, nemogućnost obavljanja aktivnosti svakodnevnog života, prelom bilo koje kičmene kosti uključujući pedikule, spinozni nastavak, pars interarticularis, telo pršljena ili sakrum, promenu u zakrivljenosti kičmenog stuba ili visini diska, hernijaciju nukleus pulpozusa, degeneraciju ili poremećaj diska, komplikacije na donorskom mestu grafta uključujući bol, prelome i probleme sa zarastanjem rana, oštećenje tkiva, bol, nelagodnost ili poremećaj senzibiliteta zbog prisustva sredstva ili operacije implantacije, formiranje ožiljaka koji dovode do neurološke kompromitacije ili bola, povrede nerava uključujući gubitak ili smanjenje neurološke funkcije, paralizu, rascep dure, razvoj radikulopatije, utrnutost ili mrvinjanje, sindrom caudae equinae, povredu krvnih sudova, krvarenje, hematom, okluziju, serom, edem, emboliju, moždani udar ili druge vrste oštećenja kardiovaskularnog sistema, povrede organa uključujući retenciju urina, gubitak kontrole bešike ili druge vrste kompromitovanosti urološkog sistema, kompromitaciju gastrointestinalnog sistema, kompromitaciju reproduktivnog sistema uključujući sterilitet, seksualnu disfunkciju, razvoj respiratornih problema uključujući emboliju, vensku trombozu, plućnu emboliju i srčani zastoj i smrt. Da bi se korigovala neka od ovih dejstava, može biti neophodna dodatna operacija.

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.

Komponente ovog sistema su proizvedene od legure titanijuma. Mešanje komponenti implantata sa različitim materijalima se ne preporučuje iz metalurških, mehaničkih i funkcionalnih razloga.

### MERE PREDOSTROŽNOSTI

Implantaciju ovih sredstava treba da obavljaju samo iskusni spinalni hirurzi koji su prošli specifičnu obuku za upotrebu ovog sistema zbog rizika od ozbiljne povrede pacijenta. Prilikom izbora implantata, treba uzeti u obzir preoperativno planiranje i anatomiju pacijenta.

Hirurški implantati se nikada ne smeju ponovo koristiti. Izvadeni metalni 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.

U okolini kičmene moždine i korena nerava treba biti izuzetno oprezan. Oštećenje nerava će dovesti do gubitka neurološke funkcije. Kada god je to moguće, treba koristiti radiografski sistem kako bi se olakšala operacija. Da biste uveli kanilisani zavrtnj, može se koristiti žičani vodič, praćen oštom ureznicom. Proverite da žičani vodič, ako se koristi, nije uveden predeboko, da se ne savije i/ili ne polomi. Takođe proverite da se žičani vodič ne pomera unapred tokom urezivanja navoja li uvođenja zavrtnja. Izvadite žičani vodič i potvrdite da je intaktan. Ako to ne uradite, to može dovesti do toga da se žičani vodič ili njegov deo pomeri napred kroz kost do mesta na kom može izazvati oštećenje struktura koje se nalaze ispod.

Pravilno rukovanje implantatom je od izuzetne važnosti. Oblikovanje konture metalnih implantata treba izbegavati kada god je moguće. Ako je oblikovanje konture neophodno ili dozvoljeno dizajnom, hirurg treba da izbegava oštre zavoje, obrnute zavoje ili savijanje sredstava na mestima rupa za zavrtnje. Hirurg koji obavlja operaciju treba da izbegava zarezivanje ili grebanje sredstava prilikom oblikovanja njegove konture. Ovi činioci mogu dovesti do unutrašnjeg naprezanja koje može postati fokus potencijalnog loma implantata.

Metalni implantati se mogu olabaviti, prelomiti, korodirati, migrirati, izazvati bol ili slabljenje kosti usled nedostatka naprezanja čak i nakon što prelom zaceli, pogotovo kod mlađih aktivnih pacijenata. Mada hirurg mora da donese konačnu odluku o uklanjanju implantata, preporučujemo da kada je god to moguće i praktično za datog pojedinačnog pacijenta, fiksaciona sredstva treba da budu uklonjena kada je njihova uloga kao potpore zarastanju ispunjena. Uklanjanje implantata treba da bude praćeno adekvatnom postoperativnom negom.

Pravilan odabir implantata je od izuzetne važnosti. Potencijal za uspeh kod fiksacije frakture se povećava odabirom odgovarajuće veličine, oblika i dizajna implantata. Dok ispravan odabir može smanjiti rizike, veličina i oblik ljudskih kostiju predstavljaju ograničenja u pogledu veličine i jačine implantata. Metalna sredstva za unutrašnju fiksaciju ne mogu podneti nivo aktivnosti i/ili opterećenja koji je prisutan kod normalne zdrave kosti. Ova sredstva nisu dizajnirana da podnose naprezanje pune težine ili nošenja tereta bez potpore. Veći rizik od razlabavljenja, savijanja ili lomljenja sredstva postoji kod situacija lečenja kominutnih fraktura, dislokacija ili drugih teških preloma.

Može doći do korozije implantata. Implantacija metala i legura u ljudsko telo ih postavlja u okruženje sa neprestano promenljivim sadržajem soli, kiselina i baza, što može izazvati koroziju. Postavljanje različitih metala u međusobni kontakt može da ubrza proces korozije, što zauzvrat može podstaći nastanak preloma implantata usled zamora materijala. Zato se treba potruditi da se zajedno koriste kompatibilni metali i legure.

### ČIŠĆENJE

Ručno čišćenje instrumenata, kada se pravilno obavlja, izaziva manje oštećenje nego mehaničko čišćenje. Prilikom ručnog čišćenja instrumenata, treba paziti na sledeće:

1. Očistite sve uglove i žljebove od sve nečistoće. (Napomena: treba biti posebno pažljiv prilikom čišćenja kanilisanih delova korišćenjem odgovarajuće sonde za čišćenje i neposrednog ispiranja.)
2. Odmah uklonite sve tragove krvi i drugih ostataka. Nemojte ostavljati da se osuše.
3. Instrumente treba potopiti (ako je relevantno) i očistiti komercijalno dostupnim sredstvom za ručno čišćenje (tj. Instraclean kompanije Calgon ili Medline High Suds deterdžentom) pripremljenim u skladu s preporukom proizvođača.
4. Potom se koristi četka s mekim najlonskim vlaknima da se ručno očiste sredstava dok su potopljena u rastvor za čišćenje. Nikada nemojte koristiti čelične četke ili abrazivne sunderne pošto oni oštećuju pasivni sloj površine instrumenta što može dovesti do korozije.
5. Instrumente treba detaljno isprati nakon čišćenja. Treba koristiti destilovanu vodu.
6. Osušite instrumente neposredno nakon čišćenja.

## INFORMACIJE ZA KONTAKT

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

## STERILIZACIJA

Implantati CORRIDOR™ se isporučuju nesterilni a hirurški instrumenti CORRIDOR™ se isporučuju sterilni i nesterilni.

Sterilni instrumenti CORRIDOR™ se sterilišu gama zračenjem korišćenjem standardne doze za sterilizaciju medicinskih sredstava od 25-40 kGy. Ova doza je validirana korišćenjem metoda VD<sub>max</sub> u skladu sa ANSI/AAMI/ISO 11137-2:2006 Sterilizacija proizvoda za zaštitu zdravlja – zračenje. Validacija sterilizacije je obavljena da se obezbedi nivo osiguranja sterilnosti (SAL) od 10<sup>-6</sup>. Sterilni instrumenti se pakuju u vrećicu sa duplom folijom zatvorenu termičkim zavarivanjem. Pakovanje proizvoda je validirano u skladu sa ANSI/AAMI/ISO 11607-1:2006 Pakovanje za terminalno sterilisana medicinska sredstava – deo 1: Zahtevi u pogledu materijala, sterilne barijere i sistema pakovanja. Rok trajanja je određen da bude 5 godina. Rok upotrebe je naveden na etiketi pakovanja. Nemojte koristiti ako je on istekao. Ovi instrumenti se smatraju sterilnim osim ako njihova ambalaža nije otvorena ili oštećena.

Nesterilni implantati i instrumenti CORRIDOR™ su validirani u skladu sa ANSI/AAMI/ISO 17665-1:2006 Sterilizacija proizvoda za zaštitu zdravlja – Vlažna toplota kako bi se osigurao nivo sterilnosti (SAL) od 10<sup>-6</sup>. Preporučuje se upotreba omota odobrenog od strane FDA, u skladu sa direktivom Asocijacije za unapređenje medicinskih instrumenata (AAMI) ST79, *Sveobuhvatnog vodiča za sterilizaciju i osiguravanje sterilnosti u zdravstvenim ustanovama.*

### Implantati:

Ova sredstava se isporučuju NESTERILNA. Sterilizacija se preporučuje na sledeći način:

| Metod | Ciklus                                                 | Temperatura      | Vreme izlaganja | Vreme sušenja |
|-------|--------------------------------------------------------|------------------|-----------------|---------------|
| Para  | Istiskivanje gravitacijom (umotano)                    | 132°C<br>(270°F) | 28 minuta       | 30 minuta     |
| Para  | Predvakuum (umotano)<br>Prekondicionirajući impulsi: 3 | 132°C<br>(270°F) | 4 minuta        | 30 minuta     |

### Instrumenti:

Ova sredstava se isporučuju NESTERILNA. Sterilizacija se preporučuje na sledeći način:

| Metod | Ciklus                                                 | Temperatura      | Vreme izlaganja | Vreme sušenja |
|-------|--------------------------------------------------------|------------------|-----------------|---------------|
| Para  | Istiskivanje gravitacijom (umotano)                    | 132°C<br>(270°F) | 25 minuta       | 30 minuta     |
| Para  | Predvakuum (umotano)<br>Prekondicionirajući impulsi: 3 | 132°C<br>(270°F) | 15 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. Autoklav mora da se pravilno instalira, održava i kalibriše. Potrebno je stalno sprovodi testiranja kako bi se potvrdila inaktivacija svih oblika održivih mikroorganizama.*