

D1195B-PL (Rev F)	ELSA™ SPACERS	
05/2025  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 SPACERÓW ELSA™ [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 SPACERÓW ELSA™

OPIS

Spacery ELSA™ to rozszerzalne, niezależne wyroby do zespolenia trzonów kręgów w odcinku lędźwiowym, stosowane w celu zapewnienia stabilności strukturalnej u pacjentów z dojrzałym układem kostnym po dyscektomii. Spacery ELSA™ są dostępne w wersjach o różnych wysokościach i geometrii, dostosowanych do potrzeb anatomicznych różnych pacjentów. Wypukłości na górnej i dolnej powierzchni chwytają blaszki graniczne sąsiednich kręgów, aby zwiększyć odporność na wyparcie. Spacer ELSA™ jest przeznaczony do wypełniania autologicznym przeszczepem kostnym oraz do stosowania ze śrubami kostnymi wykonanymi ze stopu tytanu z powłoką hydroksyapatytową lub bez. Śruby są stosowane w celu zamocowania bocznych części sąsiednich trzonów kręgów w celu ustabilizowania kości.

Spacery ELSA™ produkowane są ze stopu tytanu, jak określono w normie ASTM F136 i F1295 oraz zawierają element wewnętrzny produkowany z przepuszczającego promieniowanie RTG polimeru PEEK, jak określono w normie ASTM F2026. Śruby i kotwice stosowane w spacerach ELSA™ produkowane są ze stopu tytanu, jak określono w normie ASTM F136 i F1295 i są dostępne z powłoką hydroksyapatytową (HA), jak określono w normie ASTM F1185. Śruby blokujące wytwarzane są ze stopu kobaltowo-chromowego, jak określono w normie ASTM F1537.

WSKAZANIA

Spacery ELSA™ to niezależne, stosowane z dostępu bocznego wyroby do zespolenia trzonów kręgów 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 z wyrodnieniem 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 kręgozmyk do stopnia 1. lub tyłozmyk na leczonym poziomie(-ach). Spacer ELSA™ przeznaczony jest do wypełniania autologicznym przeszczepem kostnym oraz do stosowania z dwoma śrubami i/lub kotwicami wykonanymi ze stopu tytanu, które są dołączone do implantu.

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.

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.

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, stopu tytanu, tytanu o czystości handlowej 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 są typowe dla 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.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Wyroby do zespolenia trzonów kręgów 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 nigdy nie wolno używać ponownie. Wyszczepionego implantu 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.

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.

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA W ŚRODOWISKU MR



Spacery ELSA™ 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 swoiste tempo pochłaniania energii przez całe ciało w aparacie do rezonansu magnetycznego < 1 W/ kg

W określonych powyżej warunkach badania spacery ELSA™ 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 tych implantów jest przeciwwskazane u pacjentów z następującymi stanami:

1. Czynną infekcją ustrojową, infekcją zlokalizowaną w miejscu proponowanej implantacji lub jeśli u pacjenta rozpoznano alergię lub nadwrażliwość na ciało obce z materiałów, z których wykonano implant.
2. Wcześniejsze zespolenie na leczonym poziomie(-ach).
3. Ciężka osteoporoza, która może uniemożliwić odpowiednie zespolenie.
4. Stany, które mogą wywoływać nadmierne naprężenia na kość i implanty, np. duża otęłość lub choroby zwyrodnieniowe bądź przeciwwskazania względne. Decyzję o stosowaniu wyrobów w takich przypadkach musi podjąć lekarz po uwzględnieniu zagrożeń oraz korzyści dla pacjenta.
5. 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.
6. Wszelkie stany nieopisane we wskazaniach do stosowania.
7. Objawy miejscowego stanu zapalnego.
8. Gorączka lub leukocytoza.
9. Chorobliwa otęłość.
10. Ciąża.
11. Choroba psychiczna.
12. 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.
13. Podejrzewana lub stwierdzona alergja lub nietolerancja na materiały kompozytu.
14. Przypadki niewymagające zespolenia.
15. Pacjenci, którzy nie chcą przestrzegać instrukcji pooperacyjnych.
16. Pacjenci z rozpoznąną dziedziczną lub nabytą familiowością kości bądź zaburzeniami wapnienia nie powinni być uznawani za kandydatów do tego zabiegu.
17. Wyroby te nie mogą być stosowane u dzieci i młodzieży ani w przypadku osób z niedojrzałym układem kostnym.
18. Kręgozmyk bez możliwości redukcji do stopnia 1.
19. Przypadek, w którym wybrane elementy implantu byłyby zbyt duże lub zbyt małe do osiągnięcia pożądanego rezultatu.
20. Przypadek wymagający połączenia metali z dwóch różnych elementów lub systemów.
21. Pacjent z niewystarczającą ilością tkanki w operowanym miejscu bądź niewystarczającą ilością lub jakością kości.
22. Pacjent, u którego zastosowanie implantu zakłócałoby struktury anatomiczne bądź oczekiwane działanie fizjologiczne.

POWIKŁANIA I MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Przed operacją pacjenta należy poinformować o następujących możliwych działaniach niepożądanych oraz o ewentualnej konieczności przeprowadzenia dodatkowego zabiegu w celu ich usunięcia:

- Poluzowanie, wygięcie lub pęknięcie elementów
- Przemieszczenie/migracja elementów wyrobu

- Wrażliwość tkanki na materiał, z którego wykonano implant
- Możliwość rozpadu skóry i/lub powikłań dotyczących rany
- Brak zrostu, opóźniony zrost lub nieprawidłowy zrost
- Zakażenie
- Uszkodzenie struktur nerwowych, w tym utrata funkcji neurologicznych (czuciowych i/lub ruchowych), porażenie, dyzestezja, hiperestezja, parestezja, radikulopatia, zaburzenia odruchów, zespół końskiego ogona
- Przerwanie opon mózgowych, wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego
- Złamanie kręgow
- Reakcja (alergiczna) na ciało obce — elementy lub pozostałości
- Uraz naczyń krwionośnych lub narządów trzewnych
- Zmiana krzywizny kręgosłupa, utrata korekty, wzrostu i/lub redukcji
- Zatrzymanie moczu lub utrata kontroli nad pęcherzem moczowym i innego rodzaju zaburzenia układu moczowo-płciowego
- Niedrożność jelit, zapalenie żołądka, zaparcia lub innego rodzaju zaburzenia pracy przewodu pokarmowego
- Zaburzenia układu rozrodczego, w tym impotencja, bezpłodność, niemożność podjęcia współżycia i zaburzenia czynności seksualnych.
- Ból lub dyskomfort
- Wybroczyny
- Zmniejszenie gęstości kości w wyniku zaniku tkanki kostnej
- Utrata kości lub złamanie kości powyżej lub poniżej operowanego poziomu
- Ból w miejscu pobrania przeszczepu kostnego, złamanie i/lub opóźnione gojenie
- Ograniczenie aktywności
- Brak skutecznego leczenia objawów będących przyczyną operacji
- Konieczność przeprowadzenia dodatkowej interwencji chirurgicznej
- Zgon

PRZYGOTOWANIE I UŻYTKOWANIE

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, nadmierne zarysowania, nacięcia, pozostałości, łuszczenie się, zużycie, pęknięcia, pęknięcie zgrzewy itd. Niesprawnych lub uszkodzonych instrumentów 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, powtórzć proces czyszczenia, zaczynając od punktu 3.

STERYLIZACJA

Implanty oraz instrumenty mogą być dostarczane w wersji jałowej lub niejłowej. Implanty z powłoką HA są dostępne wyłącznie w wersji jałowej.

Jałowe implanty oraz instrumenty są pakowane i sterylizowane promieniowaniem gamma w procesie gwarantującym poziom zapewnienia jałowości (SAL) wynoszący 10⁻⁶. Termin

ważności można znaleźć na etykiecie na opakowaniu. Produkty uważane są za jałowe, o ile opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone.

Niejłowe implanty oraz instrumenty zwalidowano jako gwarantujące 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 do celów 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.
- Należy wybrać sztywny pojemnik sterylizacyjny 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 w koszu bez układania w stosy.
- 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 minut

Te parametry zostały zwalidowane do celów 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.