




<b>DI103B-PL</b> (Rev A)	<b>ASSURE™ ANTERIOR CERVICAL PLATE SYSTEM</b>
<p>05/2025</p>  <p><b>GLOBUS MEDICAL, INC.</b> 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</p>	<p><b>WAŻNE INFORMACJE NA TEMAT SYSTEMU PŁYTEK DO PRZEDNIEGO OBSZARU KRĘGÓW SZYJNYCH ASSURE™</b></p> <p><b>EC REP:</b> AJW Technology Consulting GmbH Breite Straße 3 40213 Düsseldorf, Germany</p> <p><b>CH REP:</b> AJW Technology Consulting GmbH Kreuzplatz 2, 8032 Zurich, Switzerland</p> <p>AUSTRALIA SPONSOR: GLOBUS MEDICAL AUSTRALIA PTY LIMITED, Unit 9/5-7 Inglewood Place Baukham Hills NSW 2153, Australia</p> <p> 0297 </p>

Słowniczek symboli można znaleźć na stronie [www.globusmedical.com/eifu](http://www.globusmedical.com/eifu)

POLSKI

TYLKO POZA TERYTORIUM USA

### WAŻNE INFORMACJE NA TEMAT SYSTEMU PŁYTEK DO PRZEDNIEGO OBSZARU KRĘGÓW SZYJNYCH ASSURE™

#### OPIS

System płytek do przedniego obszaru kręgosłupa szyjnych ASSURE™ składa się z płytek ze standardowymi śrubami, bądź ze śrubami sztywnymi i śrubami ustalającymi. Płytki ASSURE™-T umożliwiają przesunięcie w celu dostosowania do osuwania się implantu. Płytką mocowaną jest do przedniego obszaru trzonu kręgu odcinka szyjnego (poziomy C2–C7) kręgosłupa. Implanty wchodzące w skład systemu produkowane są ze stopu tytanu, jak określono w normach ASTM F136 i F1295.

#### WSKAZANIA

System płytek do przedniego obszaru kręgosłupa szyjnych ASSURE™ przeznaczony jest do zespalania śruby przedniej do kręgosłupa szyjnego C2-C7 dla następujących wskazań: dyskopatia (definiowana jako ból kręgosłupa pochodzenia dyskowego ze zwyrodnieniem dysku, potwierdzonym historią choroby pacjenta i badaniami radiograficznymi), uraz (włącznie ze złamaniami), nowotwory, deformacja (kifoza, lordoza lub skolioza), staw rzekomy, nieudane poprzednie zespolenia, kręgozmyk, zwężenie kanału kręgowego.

#### OSTRZEŻENIA

Jednym z potencjalnych zagrożeń związanych z tym systemem jest zgon. Inne potencjalne zagrożenia mogące wymagać dodatkowego zabiegu chirurgicznego obejmują pęknięcie elementu wyrobu, utratę zespolenia, brak zrostu, złamanie kręgosłupa, uraz neurologiczny.

Wyrób nie został zatwierdzony do mocowania lub zespalania z elementami tylnymi (szypułkami) kręgosłupa szyjnego, piersiowego lub lędźwiowego.

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.

Możliwe działania niepożądane, które mogą wystąpić, obejmują: nieudane zespolenie lub staw rzekomy, prowadzące do pęknięcia implantu; reakcję alergiczną na materiały, z których wykonany jest implant; złamanie lub uszkodzenie wyrobu; migrację lub poluzowanie wyrobu; zmniejszenie gęstości kości; ból, dyskomfort lub nietypowe odczucia spowodowane obecnością wyrobu; urazy nerwów, naczyń krwionośnych i organów; zakrzepicę żylną, zatorowość płucna i zatrzymanie krążenia; oraz śmierć.

Elementy tego systemu wytwarzane są 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 z elementami wykonanymi z innych materiałów.

Z uwagi na przesuwne elementy płytki nie jest zalecane jej konturowanie. 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.

#### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Systemy płytek i śrub powinny być wszczepiane wyłącznie przez doświadczonych chirurgów zajmujących się chirurgią kręgosłupa po przeszkoleniu w zakresie stosowania tego systemu, ponieważ jest to zabieg trudny technicznie, który stwarza ryzyko poważnego urazu u pacjenta. Przy wyborze rozmiaru implantu, średnicy i długości śrub należy uwzględnić plan zabiegu i budowę anatomiczną pacjenta.

Implantów chirurgicznych nigdy nie wolno używać ponownie. Wszczepionego implantu nigdy nie wolno wszczepiać ponownie. Mimo że wyrób wygląda na nieuszkodzony, może mieć niewielkie wady i ślady naprężeń wewnętrznych, które mogłyby doprowadzić do jego pęknięcia.

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 wspomaganego gojenia. Po usunięciu implantu powinno nastąpić odpowiednie leczenie pooperacyjne.

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.

Czynniki takie jak masa ciała pacjenta, poziom aktywności i przestrzeganie instrukcji dotyczących wagi lub obciążeń mają wpływ na naprężenia, na jakie narażony jest implant.

#### PRZECIWSKAZANIA

Stosowanie tego systemu jest przeciwwskazane u pacjentów z następującymi stanami:

- Aktywne zakażenie ogólnoustrojowe, zakażenie lokalne w proponowanym miejscu wszczepienia lub gdy pacjent wykazuje alergię lub wrażliwość na jakiegokolwiek materiał użyty w implantach.
- Cieężka osteoporoza, która może uniemożliwić odpowiednie zespolenie.
- Stany mogące się wiązać z wywieraniem nadmiernego nacisku na kość i implanty, takie jak chorobliwa tytość lub choroby zwyrodnieniowe, stanowią 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 naprężenia na implant w okresie gojenia kości oraz osoby, które mogą być narażone na podwyższone ryzyko uszkodzenia implantu.
- Wszelkie stany nieopisane we wskazaniach do zastosowania

#### INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA W ŚRODOWISKU MR



Systemy płytek do przedniego obszaru kręgosłupa szyjnych ASSURE™ są warunkowo dopuszczone do stosowania w środowisku MR. Pacjent, któremu wszczepiono wyrób, może być bezpiecznie poddany badaniu RM, jeżeli spełnione są następujące warunki:

- Styczne pole magnetyczne, wyłącznie 1,5 T lub 3,0 T
- Maksymalny gradient przestrzenny pola 3000 gausów/cm (30 T/m)
- Maksymalne, uśrednione swoiste tempo pochłaniania energii przez całe ciało w aparacie do rezonansu magnetycznego 2 W/kg (normalny tryb pracy)
- Wyłącznie cewka kwadraturowa do obrazowania tułowia

W określonych powyżej warunkach badania systemy płytek do przedniego obszaru kręgosłupa szyjnych ASSURE™ nie powinny powodować wzrostu temperatury przekraczającego 3,5°C po 15 minutach ciągłego skanowania.

Artefakty na obrazie nie powinny przekraczać 55 mm od wyrobu w przypadku badania w sekwencji impulsowej gradient echo w systemie MR 3,0 T.

#### OPAKOWANIE

Implanty te mogą być dostarczone jako wstępnie opakowane i wyjątkowo za pomocą promieniowania 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 niejadalne i przed użyciem wymagają sterylizacji parą wodną, jak opisano poniżej w punkcie STERYLIZACJA. Po użyciu lub wystawieniu na zabrudzenia instrumenty należy wyczyścić, jak opisano poniżej w punkcie CZYSZCZENIE.

#### 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, ukruszone elementy, pęknięte zgrzewy itd. Niesprawnych lub uszkodzonych elementów nie należy używać i należy zwrócić je 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 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. Splukać 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. Za pomocą jałowej strzykawki pobrać roztwór detergentu enzymatycznego. Przepłukiwać kanały i trudno dostępne obszary. dopóki nie przestaną się z nich wydostawać zabrudzenia.
8. Wyjąć instrumenty z detergentu i splukać 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

Te implanty mogą być dostępne w wariacie wyjałowionym lub niewyjałowionym.

Implanty sterylne wyjaławiane są promieniowaniem gamma i są zwalidowane, by zagwarantować Poziom Zapewnienia Sterylności (SAL)  $10^{-6}$ . Produkty jałowe są pakowane w zgrzewane podwójne torebki lub pojemnik/torebkę. Termin ważności można znaleźć na etykiecie na opakowaniu. Produkty uważane są za jałowe, o ile opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone. Sterylne produkty, które utraciły sterylność lub których termin ważności upłynął, są uznawane za niesterylne i mogą być sterylizowane zgodnie z poniższymi instrukcjami dla niesterylnych implantów i instrumentów. Sterylne implanty spełniają specyfikacje wartości granicznych dla pirogenów.

Niejałowe 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 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.
- Należy wybrać sztywny pojemnik sterylizacyjny o minimalnej całkowitej powierzchni filtra wynoszącej 176 in<sup>2</sup> 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 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 być prawidłowo zainstalowany, poddawany regularnej konserwacji i kalibracji. Należy przeprowadzać ciągłe testy w celu potwierdzenia inaktywacji wszystkich form żywych drobnoustrojów.*