

D1140B-CS (Rev P)	COALITION™ SPACERS	
05/2025  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	DŮLEŽITÉ INFORMACE O DISTANČNÍCH VLOŽKÁCH COALITION™ [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 	

Slovníček symbolů lze najít na webové stránce www.globusmedical.com/eIFU

ČESKY

K POUŽITÍ POUZE MIMO ÚZEMÍ USA

DŮLEŽITÉ INFORMACE O DISTANČNÍCH VLOŽKÁCH COALITION™

POPIS

Distanční vložky COALITION™ (Sestava distanční vložky a dlahy COALITION™, COALITION AGX™, COALITION™ TPS, COALITION MIS™) jsou samostatné prostředky cervikální meziobratlové fúze, které slouží k zajištění strukturální stability u osob s dokončeným skeletálním vývinem po diskektomii. Distanční vložky COALITION™ se zavádějí předním cervikálním přístupem a jsou k dispozici v různých výškách a geometrických formách, aby je bylo možné použít ke splnění potřeb širokého spektra pacientů. Výčnělky na horním a dolním povrchu každého prostředku uchycují krycí plotny sousedních obratlů jako pomůcka proti vytlačení. Distanční vložka se plní materiálem kostního štěpu. Dlahy COALITION AGX™ a distanční vložka COALITION AGX™ se sestavují v průběhu operace a vytvářejí tak samostatný prostředek cervikální meziobratlové fúze. Šrouby se zavádějí přední titanovou částí implantátu do sousedních páteřních obratlů a zajišťují kostní fixaci. Distanční vložku COALITION MIS™ lze rovněž použít s kotvami zaváděnými přední titanovou částí implantátu do sousedních páteřních obratlů.

Distanční vložky COALITION™ jsou vyrobeny z polymeru PEEK propouštějícího rentgenové záření a obsahují značky z titanové slitiny nebo tantalu podle norem ASTM F2026, F136, F1295 a F560. Všechny implantáty z polymeru PEEK jsou dále k dispozici s plazmovým nástřikem technicky čistého titanu podle normy ASTM F1580. Přední část distanční vložky COALITION™, COALITION™ TPS a dlahy COALITION AGX™ jsou vyrobeny z titanové slitiny podle norem ASTM F136, F1295 a F1472. Odpovídající šrouby jsou vyrobeny z titanové slitiny podle norem ASTM F136 a F1295. Distanční vložka COALITION MIS™ je dále k dispozici ve verzi z výhradně titanové slitiny. Šrouby a kotvy jsou vyrobeny z titanové slitiny podle norem ASTM F136 a F1295.

INDIKACE

Distanční vložky COALITION™ (COALITION™, sestava distanční vložky a dlahy COALITION AGX™, COALITION™ TPS, COALITION MIS™) jsou samostatné prostředky meziobratlové fúze určené k použití v cervikální páteři (C2-T1) u pacientů s onemocněními cervikálních plotének, nestabilitou, traumatem včetně zlomenin, deformacemi definovanými jako kýřoza, lordóza nebo skolióza, cervikální spondylogenní myelopatie, spinální stenózou a předchozí neúspěšnou fúzi. Onemocnění cervikálních plotének se definuje jako neléčitelná radikulopatie a/nebo myelopatie s výhřezem ploténky a/nebo tvorbou osteofytů na zadních krycích plotnách obratlů, které vedou k symptomatické kompresi nervového kořene a/nebo míchy potvrzené radiografickými vyšetřeními. Distanční vložka se plní materiálem kostního štěpu.

VAROVÁNÍ

Jedno z potenciálních rizik zjištěných u tohoto systému je smrt. Další potenciální rizika, jež mohou vyžadovat další chirurgický zákrok, zahrnují:

- zlomení součástí prostředku,
- ztrátu fixace,
- neúspěch fúze,
- frakturu obratlů,
- neurologické poškození, a
- vaskulární nebo viscerální poranění.

Prostředky meziobratlové fúze pro léčbu degenerativních onemocnění jsou navrženy tak, aby odolávaly jak plnému zatížení, tak zátěžím souvisejícím s dlouhodobým používáním, které by mohly vyplývat z nespojené nebo opožděného spojení. Některá degenerativní onemocnění nebo existující fyziologické stavy, jako je diabetes, revmatoidní artritida nebo osteoporóza, mohou mít vliv na proces hojení, a zvyšovat tak riziko rozlomení implantátu nebo frakturu páteře.

Pacienti po předchozí operaci páteře obdobné úrovně mohou mít jiné klinické reakce než pacienti dosud neoperovaní.

Komponenty tohoto systému nelze používat s komponentami jakéhokoli jiného systému nebo výrobce.

Součástí tohoto systému jsou vyráběny z polymeru PEEK propouštějícího rentgenové záření, titanové slitiny a tantalu. Kombinování komponent implantátů vyrobených z nerezové oceli s jinými materiály se nedoporučuje z metalurgických, mechanických a funkčních důvodů.

Tato varování nezahrnují všechny nežádoucí účinky, které mohou obecně u chirurgických zákroků nastat, ale jedná se o důležitá upozornění, jež se týkají kovových ortopedických implantátů. Pacientům je před chirurgickým zákrokem nutné vysvětlit obecná rizika související s těmito výkony.

UPOZORNĚNÍ

Implantaci meziobratlových fúzních prostředků směji provádět jen zkušení chirurgové, neboť se jedná o technicky náročný postup, který pro pacienta představuje riziko závažného poranění. Výběr velikosti implantátu je třeba naplánovat před operací a zohlednit anatomii pacienta.

Chirurgické implantáty nejsou určeny k opakovanému použití. Vyřazený implantát nesmí být nikdy znovu implantován. I když prostředek vypadá neporušený, může mít vlivem vnitřního prnutí drobné vady a poškození, která mohou vést k jeho rozlomení.

Řádné poučte pacienta. Duševní nebo tělesné postižení, které ovlivňuje schopnost pacienta dodržovat nezbytná omezení nebo bezpečnostní opatření, nebo je znemožňuje, může vést k ohrožení pacienta během pooperační rehabilitace.

K dosažení optimální funkce implantátu musí chirurg zvážit úroveň implantace, hmotnost pacienta, stupeň aktivity pacienta, jiná onemocnění pacienta atd., která by mohla mít vliv na funkci systému.

INFORMACE O BEZPEČNOSTI V PROSTŘEDÍ MR



Distanční vložky COALITION™ (COALITION™, sestava distanční vložky a dlahy COALITION AGX™, COALITION™ TPS, COALITION MIS™) jsou podmíněně použitelné v prostředí MR. Pacient s těmito prostředky může být bezpečně skenován v systému MR za splnění následujících podmínek:

- statické magnetické pole pouze 1,5 nebo 3,0 tesla,
- maximální prostorový gradient 3000 gaussů/cm (30 T/cm) nebo méně,
- maximální celotělová průměrná specifická míra absorpce (SAR) 1 W/kg.

Za podmínek snímání definovaných výše se očekává, že distanční vložky COALITION™ (COALITION™, sestava distanční vložky a dlahy COALITION AGX™, COALITION™ TPS, COALITION MIS™) způsobí po 15 minutách spojitého snímání maximální nárůst teploty, který je menší nebo roven 3,9 °C.

Neočekává se, že obrazový artefakt způsobený těmito prostředky bude zasahovat dále než 35 mm od prostředku při snímání pomocí pulzní sekvence gradientního echa na systému MR 3,0 tesla.

KONTRAINDIKACE

Použití těchto implantátů je kontraindikováno u pacientů s následujícími stavy:

1. Akutní systémová infekce, infekce lokalizovaná v navrhovaném místě implantace, nebo pokud pacient vykazuje alergii nebo citlivost na cizí tělesa související s jakýmkoli materiálem implantátu
2. Předchozí fúze na dané úrovni léčby
3. Vážná osteoporóza, která může bránit adekvátní fixaci
4. Stavy, které mohou kosti a implantáty vystavovat nadměrné zátěži, například závažná obezita nebo degenerativní choroby, jsou relativními kontraindikacemi. Rozhodnutí, zda se tyto prostředky mají použít při takových stavech, musí učinit lékař, přičemž musí zohlednit rizika pro pacienta oproti přínosům.
5. Pacienti, jejichž aktivita, duševní schopnosti, duševní onemocnění, abúzus drog, zaměstnání nebo životní styl jim mohou bránit v dodržování pooperačních omezení a kteří mohou implantát vystavit nepřijatelné zátěži během hojení kostí a může u nich existovat vyšší riziko selhání implantátu.
6. Okolnosti nepopsané v indikacích k použití
7. Horečka nebo leukocytóza
8. Těhotenství
9. Jakýkoliv jiný stav, který by znemožňoval dosáhnout potenciálního přínosu spinální implantace, například přítomnost nádorů nebo vrozených abnormalit, fraktura v místě chirurgického zákroku, zvýšená sedimentace (nevysvětlená jiným onemocněním), zvýšený počet leukocytů v krevním obraze nebo značný posun doleva v diferenciálním rozpočtu leukocytů
10. Jakýkoli stav nevyžadující fúzi
11. Jakýkoli pacient, který není ochoten dodržovat pooperační pokyny
12. Pacienti se známou dědičnou nebo získanou křehkostí kostí nebo potížemi s kalcifikací by neměli být zvažováni pro tento typ chirurgického zákroku.
13. Tyto prostředky se nesmí používat u pediatrických případů, nebo pokud u pacienta stále probíhá růst skeletu.
14. Jakýkoli případ, když by součástí implantátu vybrané k použití byly příliš velké nebo příliš malé k dosažení úspěšného výsledku.
15. Jakýkoliv případ, který vyžaduje použití odlišných kovů ze dvou různých komponent nebo systémů.
16. Všichni pacienti s nedostatečným tkáňovým krytím v operační ráně, nebo s nedostatečnou kostní zásobou či kvalitou kostí
17. Všichni pacienti, u nichž by použití implantátu narušilo anatomické struktury nebo očekávaný fyziologický výkon.

KOMPLIKACE A MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

Před operací musí být pacient informován o možných nežádoucích účincích a možné potřebě další operace k jejich korekci:

- uvolnění, ohnutí či zlomení komponent,
- posun/migrace součástí prostředku,
- citlivost tkání na materiál implantátu,
- potenciální kožní defekty a/nebo komplikace u ran,
- nespojení nebo opožděné spojení, selhání,
- infekce,
- poškození nervů, včetně ztráty neurologických funkcí (senzorických a/nebo motorických), paralýza, dysestezie, parestezie, radikulopatie, reflexní deficit, syndrom Cauda equine,
- durální perforace, únik mozkomíšního moku,
- fraktura obratlů,
- reakce na cizí těleso (alergická) na komponenty nebo zbytky,
- vaskulární nebo viscerální poranění,
- změna v zakřivení páteře, ztráta korekce, výšky a/nebo redukce,
- retence moči nebo ztráta kontroly nad močovým měchýřem nebo jiné typy poruch urogenitálního systému,
- ileus, gastritida, obstrukce střev nebo jiné typy poškození zažívacího ústrojí,
- poškození reprodukčního systému včetně impotence, sterility, ztráty sociálního postavení a sexuální dysfunkce,
- bolest nebo nepříjemné pocity,
- burzitida,
- snížení kostní denzity následkem menší aktivity,
- ztráta kosti nebo zlomení kostí nad či pod místem chirurgického zákroku,
- bolest v místě odebrání kostního štěpu, zlomenina nebo zpomalené hojení rány,
- omezení aktivit,
- nedostatek účinné léčby příznaků, pro které byla operace provedena,
- nutnost dalšího chirurgického zákroku,
- smrt.

BALENÍ

Tyto implantáty a nástroje mohou být dodány předem zabalené a sterilní. Pro sterilizaci se používá gama záření. Je nutné zkontrolovat neporušenost sterilního obalu, aby bylo zajištěno, že nebude ohrožena sterilita obsahu. Obal je nutné důkladně zkontrolovat, zda je neporušený. Dále je nutné před použitím zkontrolovat jeho obsah, zda není poškozen. Je-li poškozen obal nebo výrobky, nelze výrobky použít a je nutné je vrátit společnosti Globus Medical. Stanovte správnou velikost a během chirurgického výkonu vyjměte produkty z balení aseptickou technikou.

Sady nástrojů jsou dodávány nesterilní a před použitím se sterilizují párou podle pokynů popsanych níže v části STERILIZACE. Po použití nebo po vystavení nečistotám musejí být nástroje vyčištěny postupem popsáným níže v části ČISTĚNÍ.

MANIPULACE

Se všemi nástroje a implantáty je nutné zacházet opatrně. Nesprávné použití nebo manipulace mohou vést k poškození a/ nebo možné nefunkčnosti. Produkty je nutné před chirurgickým výkonem zkontrolovat, zda jsou funkční. Před použitím je nutné všechny produkty zkontrolovat a ujistit se, že není přítomno žádné nepříjemné zhoršení jejich kvality, jako je koroze, změna barvy, důlková koroze, prasklé těsnění, atd. Nefungující nebo poškozené nástroje se nesmí používat a musí být vráceny společnosti Globus Medical.

ČISTĚNÍ

Všechny nástroje, které lze rozebrat, musejí být po účely čištění rozloženy. Je nutné odpojit všechny násady. Nástroje je možné po sterilizaci znovu sestavit. Před sterilizací a vložením do sterilního chirurgického pole je nutné nástroje vyčistit neutrálními čistícími prostředky nebo (v příslušných případech) vrátit společnosti Globus Medical.

Nástroje mohou být čištěny a dezinfikovány při vysokých teplotách roztoky bez obsahu aldehydů. Při čištění a dekontaminaci musejí být použity neutrální čistící prostředky; poté je nutné opláchnout výrobek deionizovanou vodou. Poznámka: Některé roztoky čistících prostředků, jako jsou ty, jež obsahují formalin, glutaraldehyd, chloman, a/nebo jiné zásadité čistící prostředky mohou poškodit některé zdravotnické prostředky, a to zejména chirurgické nástroje; tyto roztoky se nesmějí používat.

Při čištění nástrojů po použití nebo expozici nečistotám a před sterilizací je nutné dodržovat dále uvedené způsoby čištění:

1. Ihned po použití otřete z nástrojů veškeré viditelné nečistoty a zabraňte jejich zaschnutí tím, že nástroje namočíte nebo zakryjete mokrou utěrkou.
2. Rozeberte na části všechny nástroje, které lze demontovat.
3. Opláchněte nástroje tekoucí vodou z vodovodu, a odstraňte tak viditelné nečistoty. Alespoň třikrát propláchněte lumeny, dokud nebudou čisté.
4. Připravte Enzo[®] (nebo podobný enzymatický detergent) podle doporučení výrobce.
5. Ponořte nástroje do detergentu a nechte je namočené alespoň 2 minuty.
6. Nástroje důkladně vyčistěte měkkým kartáčkem. Pro vyčištění lumenů použijte čistící štětku. Věnujte důkladnou pozornost těžko dostupným místům.
7. Do sterilní stříkačky natáhněte roztok enzymatického detergentu. Propláchněte všechny lumeny a obtížně dostupná místa, dokud nebudou zcela čistá.
8. Vyjměte nástroje z detergentu a opláchněte je pod teplou tekoucí vodou z vodovodu.
9. Připravte Enzo[®] (nebo podobný enzymatický detergent) podle doporučení výrobce pro ultrazvukové čistíčky.
10. Zcela ponořte nástroje do čistícího roztoku v ultrazvukové čističce a propláchněte lumeny. Čistěte ultrazvukem alespoň 3 minuty.
11. Vyjměte nástroje z detergentu a opláchněte je tekoucí deionizovanou vodou nebo vodou vyčištěnou reverzní osmózou nejméně po dobu 2 minut.
12. Osušte nástroje čistou měkkou textilní utěrkou a filtrovaným stlačeným vzduchem.
13. Vizually zkontrolujte každý nástroj, zda na něm nejsou žádné nečistoty. Pokud jsou na něm viditelné nečistoty, zopakujte proces čištění od kroku 3.

KONTAKTNÍ ÚDAJE

Společnost Globus Medical lze kontaktovat na telefonním čísle 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Na požádání můžete od společnosti Globus Medical získat manuál chirurgických technik.

STERILIZACE

Tyto implantáty a nástroje mohou být dodávány sterilní nebo nesterilní.

Sterilní implantáty a nástroje jsou sterilizovány gama zářením. Sterilizace je validována, aby byla zajištěna úroveň sterility (SAL) 10⁻⁶. Sterilní produkty jsou baleny v zataveném dvojitém sáčku z hliníkové folie. Datum expirace je uvedeno na štítku na obalu. Tyto produkty jsou považovány za sterilní, pokud nebyl obal otevřen nebo poškozen.

Nesterilní implantáty a nástroje byly validovány, aby byla zajištěna úroveň sterility (SAL) 10⁻⁶. Doporučuje se použití obalu podle Komplexních pokynů pro sterilizaci párou a zajištění sterility ve zdravotnických zařízeních (*Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities*) amerického Sdružení pro zdokonalování lékařských přístrojů (Association for the Advancement of Medical Instrumentation, AAMI) ST79. Koncový uživatel zodpovídá za to, aby používal pouze sterilizátory a příslušenství (jako jsou sterilizační obaly, sterilizační sáčky, chemické indikátory, biologické indikátory a sterilizační kazety), které jsou určeny pro vybrané specifikace sterilizačního cyklu (čas a teplotu).

Jestliže používáte rigidní sterilizační pouzdro, k dosažení správné sterilizace zařízení Globus a naplněných sít Graphic Case je třeba vzít v úvahu následující skutečnosti:

- Doporučené parametry sterilizace jsou uvedeny v tabulce níže.
- Lze používat pouze rigidní sterilizační pouzdra určená k prevakuové parní sterilizaci.
- Požadavek na výběr rigidního sterilizačního pouzdra je, že musí mít minimální filtrační plochu 176 palců² celkem, nebo minimálně čtyři (4) filtry o průměru 7,5 palců.
- Do rigidního sterilizačního pouzdra lze umístit nejvýše jedno (1) naplněné síto Graphic Case nebo jeho obsah.
- Samostatné moduly/stojany nebo jednotlivá zařízení je nutné umístit na síta pouzdra tak, aby na sobě neležely a byla zajištěna optimální ventilace.
- Je nutno dodržovat pokyny výrobce rigidního sterilizačního pouzdra; v případě dotazů je nutno kontaktovat výrobce konkrétního pouzdra a požádat o pokyny.
- Další informace o použití rigidních sterilizačních pouzder viz AAMI ST79.

Doporučuje se následující způsob sterilizace implantátů a nástrojů, které jsou dodávány jako NESTERILNÍ (v obalu nebo pouzdru):

Metoda	Typ cyklu	Teplota	Délka expozice	Doba sušení
Párou	Prevakuový	132 °C (270 °F)	4 minut	30 minut
Párou	Prevakuový	134 °C (273 °F)	3 minut	30 minut

Tyto parametry jsou validovány pouze pro sterilizaci tohoto prostředku. V případě, že jsou do sterilizátoru přidány jiné výrobky, doporučené parametry nejsou platné a uživatel musí zavést nové parametry sterilizačního cyklu. Sterilizátor musí být správně nainstalován, udržován a kalibrován. Je nutné provádět soustavné testy, které ověří inaktivaci všech forem životaschopných mikroorganismů.