





DI152B-PL (Rev H)	SP-Fix™ SPINOUS PROCESS FIXATION PLATE
<p>05/2025</p>  <p>GLOBUS MEDICAL</p> <p>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</p>	<p>WAŻNE INFORMACJE NA TEMAT STABILIZATORA PŁYTKOWEGO DO WYROSTKÓW KOLCZYSTYCH SP-Fix™</p> <p>[CE REP]: AJW Technology Consulting GmbH Breite Straße 3 40213 Düsseldorf, Germany</p> <p>[CH REP]: AJW Technology Consulting GmbH Kreuzplatz 2, 8032 Zurich, Switzerland</p> <p>AUSTRALIA SPONSOR: GLOBUS MEDICAL AUSTRALIA PTY LIMITED, Unit 9/5-7 Inglewood Place Baulkham Hills NSW 2153, Australia</p> <p>  0297 </p>

Słowniczek symboli można znaleźć na stronie www.globusmedical.com/eIFU

POLSKI

TYLKO POZA TERYTORIUM USA

WAŻNE INFORMACJE NA TEMAT STABILIZATORA PŁYTKOWEGO DO WYROSTKÓW KOLCZYSTYCH SP-Fix™

OPIS

Stabilizator płytkowy do wyrostków kolczystych SP-Fix™ składa się z płytek, prętów i tulei wykorzystywanych do budowy konstrukcji zapewniającej dodatkową stabilizację elementów kręgosłupa podpierającą zespolenie. Elementy są dostępne w wersjach o różnych wielkościach, dostosowanych do potrzeb anatomicznych różnych pacjentów. Implanty SP-Fix™ zbudowane są ze stopu tytanu (wg ASTM F136) oraz przeziernego dla promieniowania polimeru PEEK (wg ASTM F2026).

WSKAZANIA

Stabilizator płytkowy do wyrostków kolczystych SP-Fix™ jest wyrobem służącym do dodatkowej stabilizacji tylnej niedotyczącej podstawy łuku kręgu, przeznaczonym do stosowania w obrębie kręgosłupa od Th1 do S1 (poza odcinkiem szyjnym). Przeznaczony jest do stabilizacji płytkowej/zamocowania do wyrostków kolczystych w celu osiągnięcia dodatkowego połączenia w następujących stanach: choroba zwyrodnieniowa krążka międzykręgowego (definiowana jako ból pleców o pochodzeniu dyskowym potwierdzonym wywiadem chorobowym i badaniami obrazowymi), kręgozmyk, obrażenia pourazowe (tj. złamanie lub przemieszczenie) i/lub guz.

OSTRZEŻENIA

Możliwe działania niepożądane obejmują między innymi niepowodzenie połączenia lub staw rzekomy prowadzący do pęknięcia implantu; reakcję alergiczną na materiał implantu, w tym metalozę, prowadzący; tworzenie się guza i/lub chorobę z autoagresji; zakażenie; złamanie lub awarię wyrobu; przemieszczenie lub obluźnienie 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 miazdżystego, 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 powodujące 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; zakrzepice 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 objaśnić ogólne zagrożenia związane z operacją.

Wyrób nie jest przeznaczony do przykręcania śrubami ani do mocowania do elementów tylnych (podstaw łuku kręgu) kręgosłupa szyjnego, piersiowego lub lędźwiowego.

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 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.

Bardzo ważne jest właściwe obchodzenie się z implantem. Operator powinien unikać wszelkich zadrapań czy nacięć wyrobu. Implantów nie wolno konturować, gdyż może to spowodować naprężenia prowadzące do pęknięć lub uniemożliwić funkcję implantu.

Implanty mogą ulec obluźnieniu, złamaniu, korozji, mogą powodować ból lub nacisk na kość nawet po wytworzeniu zespolenia, szczególnie u młodych, aktywnych pacjentów. Chociaż ostateczna decyzja o usunięciu implantu należy do chirurga, zalecamy usunięcie wyrobów zespalających po spełnieniu przez nich zadania wspomagania gojenia w tych wszystkich przypadkach, w których jest to możliwe i pożyteczne dla pacjenta. Usunięcie implantu wymaga odpowiedniego postępowania pooperacyjnego.

Bardzo ważny jest prawidłowy dobór implantu. Potencjalne powodzenie operacji 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. Wewnętrzne urządzenia zespalające nie wytrzymują stopnia aktywności i/lub obciążeń podobnych tym zakładanym na prawidłowe, zdrowe kości. Wyroby te nie zostały zaprojektowane do wytrzymywania niewspomaganej naciśku całkowitej masy ciała ani pełnego obciążenia.

Ze względu na korozję galwaniczną występującą po implantacji, nie należy stosować implantów ze stali nierdzewnej łącznie z implantami tytanowymi lub wykonanymi ze stopów tytanu. Implantów SP-Fix™ nie wolno łączyć z elementami systemów innych producentów.

System SP-Fix™ nie został oceniony pod kątem bezpieczeństwa i kompatybilności w środowisku RM. System SP-Fix™ nie został przetestowany pod kątem nagrzewania lub migracji w środowisku RM.

PRZECIWSKAZANIA

Do przeciwwskazań należą między innymi: Aktywny proces zapalny lub ryzyko zakażenia (upośledzenie odporności); miejscowe zapalenie, gorączka lub leukocytoza, chorobliwa otyłość; ciąża; choroba psychiczna; zniekształcona budowa anatomiczna spowodowana wadami wrodzonymi; wszelkie stany medyczne lub chirurgiczne mogące wykluczyć potencjalne korzyści wynikające z zabiegu wszczepienia implantu, jak np. obecność guza lub wad wrodzonych; szybko postępująca choroba stawu, zrzesztwienie kości – osteopenia i/lub osteoporoza; podejrzenie alergii lub nietolerancji na materiał (lub udokumentowana alergia lub nietolerancja); niewydolny lub niepełny łuk tylny (np. laminektomia, ubytki łuku międzystawowego, ciężka osteoporoza); wszelkie przypadki, w których wybrane elementy implantu są zbyt małe lub zbyt duże do osiągnięcia zadowalającego wyniku; wszelkie przypadki, w których nie jest wymagane wygojenie złamania; pacjenci, u których użycie implantu kolidowałoby ze strukturami anatomicznymi lub oczekiwanymi skutkami fizjologicznymi; wszyscy pacjenci niechący przestrzegać instrukcji 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.

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA W ŚRODOWISKU MR



Stabilizatory płytkowe do wyrostków kolczystych SP-Fix™ są warunkowo dopuszczone do stosowania w środowisku RM. Pacjent, któremu wszczepiono 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 (SAR) przez całe ciało w aparacie do rezonansu magnetycznego 2 W/kg (normalny tryb działania)
- Wyłącznie cewka kwadraturowa do obrazowania tułowia

W określonych powyżej warunkach badania stabilizatory płytkowe do wyrostków kolczystych SP-Fix™ 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 RM 3,0 T.

OPAKOWANIE

Implanty oraz instrumenty mogą być dostarczane w wersji zapakowanej i jałowej (sterylizacja promieniowaniem 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.

POSTĘPOWANIE

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.

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 wszystkie 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 wszystkie 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. 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 plukać 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 ściereczki 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

Implanty oraz instrumenty mogą być dostarczane w wersji jałowej lub niejłaowej.

Jałowe implanty oraz instrumenty są sterylizowane promieniowaniem gamma w procesie gwarantującym poziom zapewnienia jałowości (SAL) wynoszący 10^{-6} . Produkty jałowe są pakowane w zgrzewane podwójne torebki foliowe. Termin ważności można znaleźć na etykiecie na opakowaniu. Produkty uważane są za jałowe, o ile opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone.

Niejłaowe 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 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
Para wodna	Próżnia wstępna	134°C (273°F)	3 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 zostać prawidłowo zainstalowany oraz być prawidłowo konserwowany i kalibrowany. Należy przeprowadzać ciągłe testy w celu potwierdzenia inaktywacji wszystkich form żywych drobnoustrojów.