

DI154B-SR (Rev M)	CALIBER™ LUMBAR 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	VAŽNE INFORMACIJE O CALIBER™ LUMBALNIM ODSTOJNICIMA [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 

Rečnik simbola pogledajte na adresi www.globusmedical.com/eIFU

SRPSKI

SAMO ZA IZVAN SAD

VAŽNE INFORMACIJE O CALIBER™ LUMBALNIM ODSTOJNICIMA

OPIS

CALIBER™ odstoynici (CALIBER™ i CALIBER™ TPS) su lumbalna sredstva za fuziju među pršljenkim telima koja se koriste za obezbeđivanje strukturalne stabilnosti kod pojedinaca sa zrelim skeletom nakon disektomije. CALIBER™ odstoynici su dostupni u različitim oblicima kako bi se prilagodili različitim hirurškim pristupima lumbalnoj kičmi (posteriornom, transforaminalnom (poterolateralnom) ili lateralnom). Ova sredstva su dostupna u različitim visinama i geometrijskim opcijama da bi odgovarala anatomskim potrebama različitih pacijenata. Ovi odstoynici treba da se napune materijalom autogenog koštanog grafta. Ispupčenja na gornjoj i donjoj površini svakog medicinskog sredstva zahvataju terminalne ploče susednih pršljenova kako bi se suprotstavila izbacivanju.

CALIBER™ odstoynici su proizvedeni od radiografski providnog PEEK polimera i legure titanijuma prema ASTM F2026, F136 i F1295; neproširivi CALIBER™ odstoynici su proizvedeni isključivo od PEEK. CALIBER™ odstoynici sadrže radiografski nepropusne markere od legure titanijuma ili tantala kako je precizirano u ASTM F136, F1295 i F560. Svi implantati od PEEK su dodatno dostupni sa plazma-sprej površinskim slojem od komercijalno čistog titanijuma, kako je precizirano u ASTM F67 i F1580.

INDIKACIJE

CALIBER™ odstoynici su sredstva za fuziju među pršljenkim telima namenjena za upotrebu kod pacijenata s degenerativnim oboljenjem diska (DDD) na jednom ili više nivoa lumbosakralne kičme (L2-S1). DDD se definiše kao diskogeni bol u leđima sa degeneracijom diska potvrđenom pacijentovom istorijom bolesti i radiografskim ispitivanjima. Ti pacijenti treba da imaju završen skeletalni razvoj i da su prethodno bili podvrgnuti neoperativnom lečenju u trajanju od šest (6) meseci. Pored toga, ti pacijenti mogu da imaju spondilolistezu najviše stepena 1 ili retrolistezu na zahvaćenom nivou/ima.

CALIBER™ odstoynici treba da se napune materijalom autogenog koštanog grafta. Ova sredstva su predviđena za korišćenje sa dodatnom fiksacijom, kao što su sistemi za stabilizaciju CREO™, REVERE™ ili REVOLVE™.

UPOZORENJA

Jedan od potencijalnih rizika identifikovanih kod ovog sistema je smrt. Drugi potencijalni rizici koji mogu da zahtevaju dodatnu operaciju, obuhvataju:

- lom komponente sredstva,
- gubitak fiksacije,
- nesjedinjenje,
- prelom pršljena,
- neurološku povredu i
- vaskularnu ili viscerálnu povredu.

Sredstva za fuziju pršljenkih tela za lečenje degenerativnih stanja dizajnirana su da podnesu nošenje pune težine i opterećenje povezanih sa dugoročnom upotrebom koja bi mogla dovesti do prisustva nesjedinjenja ili odloženog sjedinjenja.

Određene degenerativne bolesti ili osnovna fiziološka stanja kao što su dijabetes, reumatoidni artritis, ili osteoporoza mogu da utiču na proces zarastanja, a time i da povećaju rizik od loma implantata ili preloma kičme.

Pacijenti s prethodnom operacijom kičme na nivou/ima koje treba lečiti mogu imati drugačije kliničke ishode u poređenju s onima koji nisu imali operaciju.

Komponente ovog sistema ne treba da se koriste sa komponentama bilo kog drugog sistema ili proizvođača.

Komponente ovog sistema su proizvedene od PEEK radiološki providnog polimera, legure titanijuma i tantala. Mešanje komponenti implantata od nerđajućeg čelika sa različitim materijalima se ne preporučuje iz metalurških, mehaničkih i funkcionalnih razloga.

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.

MERE PREDOSTROŽNOSTI

Implantaciju medicinskih sredstava za intervertebralnu fuziju treba da obavljaju samo iskusni spinalni hirurzi jer je to tehnički zahtevna procedura koja predstavlja rizik od opasne povrede pacijenta. Prilikom izbora veličine implantata, treba uzeti u obzir preoperativno planiranje i anatomiju pacijenta.

Hirurški implantati se nikada ne smeju ponovo koristiti. Izvađeni 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.

Dajte odgovarajuća uputstva pacijentu. Mentalno ili fizičko oštećenje koje ugrožava ili sprečava pacijenta da se pridržava neophodnih ograničenja ili mera predostrožnosti može izložiti tog pacijenta određenom riziku tokom postoperativne rehabilitacije.

Za optimalni učinak implantata, hirurg treba da uzme u obzir nivo implantacije, težinu pacijenta, nivo aktivnosti pacijenta, druga stanja koja pacijent ima, itd. koja mogu imati uticaj na učinak sistema.

BEZBEDNOSNE INFORMACIJE O SNIMANJU MAGNETNOM REZONANCOM



Odstoynici CALIBER™ (CALIBER™ i CALIBER™ TPS) su uslovno bezbedni za MR. Pacijent sa ovim medicinskim sredstvima može bezbedno da se skenira u MR sistemu pod sledećim uslovima:

- Statičko magnetno polje isključivo od 1,5 tesle i 3,0 tesle
- Maksimalni prostorni gradijent polja od 3.000 gauss/cm (30 T/m) ili manje
- Maksimalna prijavljena prosečna specifična brzina apsorpcije celog tela (SAR) od 1 W/kg

Pod gore definisanim uslovima skeniranja, očekuje se da odstoynici CALIBER™ (CALIBER™ i CALIBER™ TPS) proizvedu maksimalno povećanje temperature od manje ili jednako 3,9°C nakon 15 minuta kontinuiranog snimanja.

Ne očekuje se da artefakt na snimku prouzrokovan ovim medicinskim sredstvima pređe preko 35 mm kad se snima uz pulsnu sekvencu gradijent eha i MR sistem od 3,0 tesle.

KONTRAINDIKACIJE

Upotreba CALIBER™ odstoynika je kontraindikovana kod pacijenata sa sledećim stanjima:

- Aktivna sistemska infekcija, lokalizovana infekcija na mestu predložene implantacije, ili kada je pacijent pokazao da je alergičan ili osetljiv na strano telo bilo kog materijala implantata.
- Prethodna fuzija na nivou/ima koje treba lečiti.
- Ozbiljna osteoporoza koja može da spreči odgovarajuću fiksaciju.
- Stanja koja mogu da izlože kost i implantate prekomernom opterećenju, kao što su teška gojaznost ili degenerativne bolesti, su relativne kontraindikacije. Odluku da li da se ta medicinska sredstva koriste pod tim uslovima mora da donese lekar uzimajući u obzir rizike naspram koristi po pacijenta.
- Pacijenti čija aktivnost, mentalna sposobnost, mentalna bolest, alkoholizam, zloupotreba droga, zanimanje ili način života mogu da naruše njihovu sposobnost da se pridržavaju postoperativnih ograničenja i izlože implantat nepotrebnom naprezanju tokom zaceljenja kosti mogu biti pod većim rizikom od kvara implantata.
- Bilo koje stanje koje nije navedeno u okviru indikacija za korišćenje.
- Znaci lokalnog zapaljenja.
- Povišena temperatura ili leukocitoza.
- Patološka gojaznost.
- Trudnoća.
- Mentalno oboljenje.
- Bilo koje drugo stanje koje bi moglo da onemogući potencijalnu korist od ugradnje implantata u kičmu, kao što su prisustvo tumora ili urođeni poremećaji, prelom lokalno na operativnom mestu, povećana brzina sedimentacije koja se ne može objasniti drugim bolestima, povećani broj leukocita ili značajno skretanje diferencijalne leukocitarne formule ulevo.
- Sumnja ili dokumentovana alergija ili intolerancija na kompozitne materijale.
- Bilo koji slučaj u kom nije potrebna fuzija.
- Bilo koji pacijent koji nije voljan da postupa prema postoperativnim uputstvima.
- Pacijenti sa poznatom naslednom ili stečenom lomljivosti kostiju odnosno problemima kalcifikacije neće biti razmatrani za ovu vrstu operacije.
- Ova medicinska sredstva ne smeju se koristiti za pedijatrijske slučajeve ili kod pacijenta čiji je skelet još uvek u razvoju.
- Spondilolisteza koja ne može da se redukuje na stepen 1.
- Bilo koji slučaj u kome bi izabrane komponente implantata za upotrebu bile prevelike ili premale da se postigne uspešan rezultat.
- Bilo koji slučaj koji zahteva mešanje metala iz dve različite komponente ili sistema.
- Svaki pacijent sa neadekvatnom pokrivenošću operativnog mesta tkivom ili neadekvatnom koštanom masom ili kvalitetom kostiju.
- Svaki pacijent kod koga bi korišćenje implantata nepovoljno uticalo na anatomske strukture ili očekivani fiziološki učinak.

KOMPLIKACIJE I MOGUĆI NEŽELJENI DOGAĐAJI

Pre operacije, pacijentima treba skrenuti pažnju na sledeća moguća neželjena dejstva, kao i na mogućnost potrebe za dodatnim hirurškim zahvatima radi korekcije tih dejstava:

- Labavljenje, savijanje ili lomljenje komponenti
- Pomeranje/izmeštanje komponenti medicinskog sredstva
- Osetljivost tkiva na materijal implantata
- Mogućnost pucanja kože i/ili komplikacije vezanih za rane
- Nesjedinjenje, odloženo sjedinjenje ili nepravilno sjedinjenje

- Infekcija
- Oštećenje nerva, uključujući gubitak neurološke funkcije (senzorne i/ili motorne), paraliza, dizestezija, hiperestezija, parestezija, radikulopatija, gubitak refleksa, sindrom caudae equinae
- Cepanje dure, curenje cerebrospinalne tečnosti
- Prelom pršljena
- Reakcija na strano telo (alergijska) komponenti ili ostataka
- Vaskularna ili visceralna povreda
- Promena zakrivljenosti kičme, gubitak korekcije, visine i/ili redukcija
- Zadržavanje urina ili gubitak kontrole nad bešikom ili druge vrste poremećaja urološkog sistema
- Ileus, gastritis, opstrukcija creva ili druge vrste oštećenja gastrointestinalnog sistema
- Oštećenje reproduktivnog sistema uključujući impotenciju, sterilitet, reproduktivnu i seksualnu disfunkciju.
- Bol ili nelagodnost
- Burzitis
- Smanjenje gustine kosti usled izostanka mehaničkog opterećenja
- Gubitak kosti ili prelom kosti iznad ili ispod nivoa hirurškog zahvata
- Bol na mestu uzimanja koštanog grafta, prelom i/ili odloženo zaceljivanje rane
- Ograničena aktivnost
- Nedostatak efikasnog tretmana simptoma za koje je hirurški zahvat bio namenjen
- Potreba za dodatnom hirurškom intervencijom
- Smrt

PAKOVANJE

Ovi implantati i instrumenti mogu da se isporuče unapred upakovani i sterilni, sterilisani pomoću gama zračenja. Neophodno je proveriti celovitost sterilnog pakovanja kako bi se osiguralo da sterilnost sadržaja nije narušena. Pakovanje treba pažljivo da se pregleda u pogledu celovitosti, a sve komponente se moraju pažljivo pregledati da bi se osiguralo da nema oštećenja pre upotrebe. Oštećena pakovanja ili proizvodi se ne smeju koristiti i treba da se vrate kompaniji Globus Medical. Tokom operacije, nakon što se odredi ispravna veličina, izvadite proizvode iz pakovanja pomoću aseptične tehnike.

Kompleti instrumenata se isporučuju nesterilni i sterilisu se parom pre upotrebe, kao što je opisano u donjem odeljku STERILIZACIJA. Nakon upotrebe ili izlaganju prljavštini, instrumenti moraju da se očiste, kao što je opisano u odeljku ČIŠĆENJE u nastavku.

UKOVANJE

Svim instrumentima i implantatima treba pažljivo rukovati. Nepravilna upotreba ili rukovanje mogu dovesti do oštećenja i/ili mogućeg kvara. Pre operacije proizvodi treba da se provere kako bi se osiguralo da su funkcionalni. Svi proizvodi treba da se provere pre upotrebe kako bi se osiguralo da ne postoji neprihvatljivo propadanje kao što je korozija, promena boje, nagrizenost površine, slomljene zaptivke itd. Oštećeni ili neispravni instrumenti se ne smeju koristiti i treba da se vrate kompaniji Globus Medical.

ČIŠĆENJE

Svi instrumenti koji mogu da se rastave moraju da se rastave radi čišćenja. Sve ručke moraju da se odvoje. Instrumenti mogu ponovo da se sklope nakon sterilizacije. Instrumenti treba da se očiste pomoću neutralnih sredstava za čišćenje pre sterilizacije i uvođenja u sterilno hirurško polje ili (ako je primenljivo) vraćanja proizvoda kompaniji Globus Medical.

Čišćenje i dezinfekcija instrumenata može da se obavi rastvaračima bez aldehida na višim temperaturama. Čišćenje i dekontaminacija moraju da obuhvate upotrebu neutralnih sredstava za čišćenje, a potom ispiranje dejonizovanom vodom. Napomena: određeni rastvori za čišćenje, kao što su oni koji sadrže formalin, glutaraldehid, izbeljivač i/ili druga alkalna sredstva za čišćenje mogu da oštete neka medicinska sredstva, naročito instrumente; ti rastvori ne treba da se koriste.

Nakon upotrebe ili izlaganja prljavštini i pre sterilizacije preporučuju se sledeće metode čišćenja:

1. Odmah nakon upotrebe, obavezno obrišite instrumente kako biste uklonili svu vidljivu prljavštinu i potopite ih ili pokrijte vlažnom kompresom kako biste sprečili isušivanje.
2. Rastavite sve instrumente koji mogu da se rastave.
3. Ispirite instrumente pod tekućom vodom sa česme da uklonite svu vidljivu prljavštinu. Ispirite lumene najmanje 3 puta, sve dok ne budu potpuno čisti.
4. Pripremite Enzo[®] (ili sličan enzimski deterdžent) prema preporukama proizvođača.
5. Potopite instrumente u deterdžent i ostavite ih potopljene najmanje 2 minuta.
6. Temeljno očistite instrumente četkom sa mekim vlaknima. Za sve lumene upotrebite četku za flaše. Dobro obratite pažnju na teško pristupačna područja.
7. Navucite rastvor enzimskog deterdženta u sterilni špric. Ispirite sve lumene i teško dostupna područja, sve dok se ne uklone svi tragovi zaprljanosti.
8. Izvadite instrumente iz deterdženta i ispirite ih pod toplom tekućom vodom sa česme.
9. Pripremite Enzo[®] (ili sličan enzimski deterdžent) prema preporukama proizvođača za ultrazvučni čistač.
10. Potpuno uronite instrumente u ultrazvučni čistač i osigurajte da deterdžent proдре u lumene tako što ćete ih temeljno isprati. Izložite ultrazvuku najmanje 3 minuta.
11. Izvadite instrumente iz deterdženta i ispirite ih pod tekućom dejonizovanom vodom ili vodom filtriranom reverznom osmozom najmanje 2 minuta.
12. Osušite instrumente čistom mekom krpom i filtriranim komprimovanim vazduhom.
13. Vizuelno proverite svaki instrument da nema vidljive zaprljanosti. U slučaju vidljive zaprljanosti, ponovite postupak čišćenja od koraka 3.

INFORMACIJE ZA KONTAKT

Kompaniju Globus Medical možete kontaktirati na broj telefona 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Priručnik za hiruršku tehniku može da se dobije kada kontaktirate Globus Medical.

STERILIZACIJA

Ovi implantati i instrumenti mogu biti dostupni sterilni ili nesterilni.

Sterilni implantati i instrumenti se sterilisu gama zračenjem i potvrđuju da bi se osigurao nivo osiguranja sterilnosti (SAL - Sterility Assurance Level) od 10⁻⁶. Sterilni proizvodi se pakuju u vrećicu sa duplom folijom zatvorenu termičkim zavarivanjem. Rok upotrebe je naveden na etiketi pakovanja. Ovi proizvodi se smatraju sterilnim osim ako njihova ambalaža nije otvorena ili oštećena.

Nesterilni instrumenti su provereni kako bi se osigurao nivo sterilnosti SAL od 10⁻⁶. Preporučuje se upotreba omota, u skladu sa direktivom Asocijacije za unapređenje medicinskih instrumenata (AAMI) ST79, *Sveobuhvatni vodič za sterilizaciju i osiguravanje sterilnosti u zdravstvenim ustanovama*. Krajnji korisnik je odgovoran za upotrebu samo onih sterilizatora i dodatne opreme (kao što su omoti za sterilizaciju, vrećice za sterilizaciju, hemijski indikatori, biološki indikatori i kasete za sterilizaciju) koji su projektovani za odabrane specifikacije ciklusa sterilizacije (vreme i temperatura).

Kada koristite čvrsti kontejner za sterilizaciju, neophodno je uzeti u obzir sledeće elemente kako bi se garantovala ispravna sterilizacija medicinskih sredstava Globus i napunjenih iscrtanih kutija:

- Preporučeni parametri sterilizacije su navedeni u donjoj tabeli.
- Mogu se koristiti samo čvrsti kontejneri za sterilizaciju za predvakuumsku sterilizaciju parom.
- Kada se izabere čvrsti kontejner za sterilizaciju, on mora da ima makar područje filtriranja od ukupno 1135 cm² (176 in²), ili makar četiri (4) filtera prečnika od 19 cm (7,5 in).
- Ne stavljajte više od jedne (1) napunjene iscrtane kutije ili njenog sadržaja direktno u čvrsti kontejner za sterilizaciju.
- Samostalni moduli/nosači ili pojedinačna medicinska sredstva moraju da se postave bez slaganja jedne preko drugih u korpu kontejnera kako bi se obezbedila optimalna ventilacija.
- Neophodno je pridržavati se uputstva za upotrebu proizvođača čvrstog kontejnera za sterilizaciju; ako imate pitanja, kontaktirajte proizvođača određenog kontejnera za smernice.
- Dodatne informacije o upotrebi čvrstih kontejnera za sterilizaciju potražite u AAMI ST79.

Za implantate i instrumente koji su isporučeni NESTERILNI, preporučuje se sterilizacija (obložene omotom ili u kontejneru) kako sledi:

Metod	Tip ciklusa	Temperatura	Vreme izlaganja	Vreme sušenja
Para	Predvakuum	132°C (270°F)	4 minuta	30 minuta
Para	Predvakuum	134°C (273°F)	3 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. Sterilizator mora da se pravilno instalira, održava i kalibriše. Potrebno je stalno sprovodi testiranja kako bi se potvrdila inaktivacija svih oblika održivih mikroorganizama.