

DI101B-PL (Rev N)	SUSTAIN™ AND SUSTAIN™-R SPACERS	
10/2024  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 SUSTAIN™ I SUSTAIN™-R [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 SUSTAIN™ I SUSTAIN™-R

OPIS

Spacer SUSTAIN™ i spacer SUSTAIN™ przepuszczający promieniowanie RTG (SUSTAIN™-R) to wyroby do zespolenia trzonów kręgow, stosowane w celu zapewnienia stabilności strukturalnej u pacjentów z dojrzałym układem kostnym. System składa się ze spacerów o różnych stałych wysokościach i powierzchniach, odpowiadających anatomicznym potrzebom różnych pacjentów. Każdy spacer jest wyposażony w osiowy otwór, umożliwiający umieszczenie w nim materiału przeszczepu. Wypukłości na górnej i dolnej powierzchni każdego wyrobu chwytają blaszki graniczne sąsiednich kręgow, aby zapobiec wyparciu wyrobu.

Spacer SUSTAIN™ jest produkowany z komercyjnie czystego tytanu lub stopu tytanu, jak określono w normie ASTM F67, F136 i F1295.

Spacery SUSTAIN™-R są produkowane z przepuszczającego promieniowanie RTG polimeru PEEK i są wyposażone w znaczniki ze stopu tytanu lub tantal, jak określono w normie ASTM F136, F1295, F560 i F2026. Wszystkie implanty SUSTAIN™-R są także wyposażone w powłokę z plazmy tytanowej o czystości handlowej, zgodnie z normą ASTM F67 i F1580.

WSKAZANIA

Spacery SUSTAIN™ (średnie) i SUSTAIN™-R (średnie) to wyroby do zespalania trzonów kręgow przeznaczane do stosowania w odcinku szyjnym (C2–T1) w celu dyscektomii szyjnej z dostępu przedniego oraz zespolenia (ACDF) u pacjentów z chorobą zwyrodnieniową kręgow szyjnych, niestabilnością, urazem, włącznie z pęknięciami/złamaniami, skrzywieniami definiowanymi jako kifoza, lordoza lub skolioza, mielopatią szyjną, zwężeniem kanału kręgowego i nieudanym poprzednim zespoleniem. Choroba zwyrodnieniowa kręgow szyjnych jest definiowana jako trudna w leczeniu radikulopatia i/lub mielopatia z przepukliną dyskową i/lub tworzeniem się osteofitów na tylnych płytkach końcowych kręgow, powodująca objawy ucisk korzeni nerwów i/lub ucisk rdzenia kręgowego potwierdzony badaniami radiograficznymi. Zaleca się stosowanie tych wyrobów z dodatkowymi systemami zespalania kręgosłupa przeznaczonymi do stosowania w odcinku szyjnym (np. płytkami szyjnymi stosowanymi z dostępu przedniego). Spacery te są przeznaczone do wypełniania przeszczepem kostnym.

Spacery SUSTAIN™ (duży, mały i wygięty) oraz SUSTAIN™-R (duży, mały, łuk, SUSTAIN™-O, SUSTAIN™-G, SUSTAIN™-IR i SUSTAIN™-RT) to wyroby do zespolenia trzonów kręgow przeznaczane do stosowania w odcinku lędźwiowo-krzyżowym (L1–S1) w celu zespolenia trzonów kręgow w odcinku lędźwiowym w leczeniu chorób zwyrodnieniowych lędźwiowo-krzyżowego odcinka kręgosłupa. Zaleca się stosowanie tych spacerów z dodatkowymi systemami zespolenia kręgosłupa przeznaczonymi do stosowania w odcinku lędźwiowo-krzyżowym (np. systemami śrub transpedikularnych i gwoździ lub płytek).

Spacery mają podtrzymywać przednią część kręgosłupa, nawet przy braku zespolenia przez dłuższy czas. W dolnej części spaceru można upakować przeszczep kostny.

Zestaw instrumentów PRESERVE™ ACDF jest stosowany do rozwierania, dyscektomii, określania rozmiaru, upakowania przeszczepu i wprowadzania spacerów SUSTAIN™ (średniego) lub SUSTAIN™-R (średniego) w trakcie zabiegu ACDF.

Zestaw instrumentów PRESERVE™ ALIF oraz instrumenty pomocnicze stosowane z dostępu przedniego są stosowane do rozwierania, dyscektomii, określania rozmiaru, upakowania przeszczepu i wprowadzania spacerów SUSTAIN™ (dużego) lub SUSTAIN™-R (dużego) w trakcie zabiegu zespolenia trzonów kręgow w odcinku lędźwiowym z dostępu przedniego (ALIF).

Zestaw instrumentów PRESERVE™ PLIF jest stosowany do rozwierania, dyscektomii, określania rozmiaru, upakowania przeszczepu i wprowadzania spacerów SUSTAIN™ (małego) lub SUSTAIN™-R (małego) w trakcie zabiegu zespolenia trzonów kręgow w odcinku lędźwiowym z dostępu tylnego (PLIF).

Zestaw instrumentów PRESERVE™ TLIF jest stosowany do rozwierania, dyscektomii, określania rozmiaru, upakowania przeszczepu i wprowadzania spacerów SUSTAIN™

(wygiętego) lub SUSTAIN™-R (wygiętego) w trakcie zabiegu zespolenia trzonów kręgow w odcinku lędźwiowym z dostępu transforaminalnego (TLIF).

Zestaw instrumentów PRESERVE™ ULIF jest stosowany do rozwierania, dyscektomii, określania rozmiaru, upakowania przeszczepu i wprowadzania spacerów SUSTAIN™-O lub SUSTAIN™-G w trakcie zabiegu jednostronnego zespolenia trzonów kręgow w odcinku lędźwiowym (ULIF).

Instrumenty SUSTAIN™-IR i SUSTAIN™-RT są używane do rozwierania, dyscektomii, określania rozmiaru, upakowania przeszczepu i wprowadzania spacerów SUSTAIN™-IR i SUSTAIN™-RT.

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 kręgow,
- uraz neurologiczny oraz
- uraz naczyń krwionośnych lub narządów trzewnych.

Wyroby do zespolenia trzonów kręgow stosowane w leczeniu chorób zwyrodnieniowych są przeznaczone do znoszenia pełnego obciążenia oraz obciążeń związanych z długotrwałym użytkowaniem, które mogą wynikać obecności braku zrostu lub opóźnionego zrostu.

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.

Rezultaty kliniczne u pacjentów po przebytych zabiegach chirurgicznych kręgosłupa na leczonym poziomie(-ach) mogą być inne niż u osób, które nie przeszły wcześniej zabiegu chirurgicznego.

Elementy tego systemu nie powinny być stosowane z elementami innych systemów ani elementami oferowanymi przez innego producenta.

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.

Wyrobu należy użyć w postaci, w jakiej został dostarczony i zgodnie z poniższymi informacjami dotyczącymi przygotowania i użytkowania.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Wyroby do zespolenia trzonów kręgow powinny być wszczepiane wyłącznie przez doświadczonych chirurgów kręgosłupowych, 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. Wszczepionego implantu nigdy nie wolno wszczepiać ponownie. Mimo iż wyrób może wydawać się nieszkodzony, 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.

W celu zapewnienia optymalnego działania implantu chirurg powinien uwzględnić poziomy implantacji, masę ciała pacjenta, poziom aktywności pacjenta, inne choroby itd., które mogą wpływać na działanie tego systemu.

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA W ŚRODOWISKU MR



Spacer SUSTAIN™ i spacer SUSTAIN™ przepuszczający promieniowanie RTG (SUSTAIN™-R) 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 swoje tempo pochłaniania energii przez całe ciało w aparacie do rezonansu magnetycznego < 1 W/kg

W określonych powyżej warunkach badania spacer SUSTAIN™ i spacer SUSTAIN™ przepuszczający promieniowanie RTG (SUSTAIN™-R) nie powinny powodować wzrostu temperatury przekraczającego 3,9°C po 15 minutach ciągłego skanowania.

Artefakty na obrazie wywołane przez te wyroby 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. Czynna infekcja ustrojowa, infekcja zlokalizowana 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 uniemożliwiać odpowiednie zespolenie.

4. Stany, które mogą wywoływać nadmierne napięcia na kość i implanty, np. duża otyłość 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 napięcia na implant w okresie gojenia kości oraz osoby, które mogą być narażone na podwyższone ryzyko uszkodzenia implantu.
6. Pacjenci, którzy nie chcą przestrzegać instrukcji pooperacyjnych.
7. Wszelkie stany nieopisane we wskazaniach do stosowania.
8. Gorączka lub leukocytoza.
9. Cięża.
10. 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.
11. Przypadki niewymagające zespolenia.
12. Pacjenci z rozpoznaną dziedziczną lub nabytą łamliwość kości bądź zaburzeniami wapnienia nie powinni być uznawani za kandydatów do tego zabiegu.
13. Wyroby te nie mogą być stosowane u dzieci i młodzieży ani w przypadku osób z niedojrzałym układem kostnym.
14. Przypadek, w którym wybrane elementy implantu byłyby zbyt duże lub zbyt małe do osiągnięcia pożądanego rezultatu.
15. Przypadek wymagający połączenia metali z dwóch różnych elementów lub systemów.
16. Pacjent z niewystarczającą ilością tkanki w operowanym miejscu bądź niewystarczającą ilością lub jakością kości.
17. 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 powłok dotychczas 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 kręgów
- 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 rany
- Ograniczenie aktywności
- Brak skutecznego leczenia objawów będących przyczyną operacji
- Konieczność przeprowadzenia dodatkowej interwencji chirurgicznej
- Zgon

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 niejyłowe i wymagają sterylizacji parą wodną przed użyciem, 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 wyczyścić 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 odkazanie 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 wypływały 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, 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 niejyłowej.

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.

Niejyłowe 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 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 (bez powłoki) 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.