

DI126A-EL (Rev K)	SECURE™-C CERVICAL ARTIFICIAL DISC
09/2025  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	ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΤΕΧΝΗΤΟ ΑΥΧΕΝΙΚΟ ΔΙΣΚΟ SECURE™-C [CE 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 

Για το γλωσσариού συμβόλων, ανατρέξτε στη διεύθυνση
www.globusmedical.com/el/FU

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΕΚΤΟΣ ΤΩΝ ΗΝΩΜΕΝΩΝ ΠΟΛΙΤΕΙΩΝ

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΤΕΧΝΗΤΟ ΑΥΧΕΝΙΚΟ ΔΙΣΚΟ SECURE™-C

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Τα εμφυτεύματα τεχνητού αυχενικού δίσκου SECURE™-C, SECURE™-CR και SECURE™-C3 εισάγονται με τη χρήση πρόσθιας αυχενικής προσέγγισης. Το συγκρότημα SECURE™-C αποτελείται από δύο ακριανές πλάκες από κράμα κοβαλτίου-χρωμίου-μολυβδαινίου με τρόπιδες πολλαπλών οδοντώσεων που είναι επικαλυμμένες με ψεκασμό πλάσματος και κινούμενο πυρήνα πολυαιθυλενίου. Το εμφύτευμα SECURE™-CR αποτελείται από δύο ακριανές πλάκες πολυαιθυροαιθεροκετόνης (PEEK) με τρόπιδες πολλαπλών οδοντώσεων που είναι επικαλυμμένες με ψεκασμό πλάσματος και κινούμενο πυρήνα PEEK. Το SECURE™-C3 αποτελείται από δύο ακριανές πλάκες PEEK με τρόπιδες πολλαπλών οδοντώσεων που είναι επικαλυμμένες με ψεκασμό πλάσματος και σταθερό πυρήνα PEEK και PCU.

Οι τελικές πλάκες SECURE™-C κατασκευάζονται από κράμα κοβαλτίου-χρωμίου-μολυβδαινίου, CoCrMo, όπως καθορίζεται στο πρότυπο ASTM F1537 (και στο ISO 5832-12). Οι ανώτερες και κατώτερες επιφάνειες των τελικών πλακών SECURE™-C είναι επικαλυμμένες με στρώμα πλάσματος εμπορικώς καθαρού τιτανίου, όπως καθορίζεται στα πρότυπα ASTM F1580, F1978, F1147 και C633 (και στο ISO 5832-2).

Οι πυρήνες SECURE™-C κατασκευάζονται από πολυαιθυλένιο υπερυψηλού μοριακού βάρους, UHMWPE, όπως καθορίζεται στο πρότυπο ASTM F648 (και στο ISO 5834-2).

Οι ακριανές πλάκες και οι πυρήνες SECURE™-CR κατασκευάζονται από PEEK, όπως καθορίζεται στο πρότυπο ASTM F2026. Η άνω και η κάτω επιφάνεια των ακριανών πλακών SECURE™-CR είναι επικαλυμμένες με ψεκασμό πλάσματος εμπορικά καθαρού τιτανίου, όπως καθορίζεται στα πρότυπα ASTM F1580, F1978, F1147 και C633.

Οι ακριανές πλάκες SECURE™-C3 κατασκευάζονται από PEEK, όπως καθορίζεται στο πρότυπο ASTM F2026. Η άνω και η κάτω επιφάνεια των ακριανών πλακών SECURE™-C3 είναι επικαλυμμένες με ψεκασμό πλάσματος εμπορικά καθαρού τιτανίου, όπως καθορίζεται στα πρότυπα ASTM F1580, F1978, F1147 και C633. Ο άνω πυρήνας SECURE™-C3 κατασκευάζεται από PEEK, όπως καθορίζεται στο πρότυπο ASTM F2026. Ο κάτω σταθερός πυρήνας SECURE™-C3 κατασκευάζεται από πολυανθρακική ουρεθάνη (PCU) Bionate 90A.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι τεχνητοί αυχενικοί δίσκοι SECURE™-C, SECURE™-CR και SECURE™-C3 προορίζονται για τη θεραπεία της συμπτωματικής αυχενικής δισκοπάθειας (symptomatic cervical disc disease - SCDD) από το A3-A7. Η SCDD χαρακτηρίζεται από πόνο στον αυχένα ή στο βραχίονα, ή λειτουργικό ή νευρολογικό ελάττωμα που επιβεβαιώνεται από το ιστορικό του ασθενή και ακτινογραφικές μελέτες που επιδεικνύουν πρωτεύουσα ή υποτροπιάζουσα κήλη μεσοσπονδύλιου δίσκου, ριζοπάθεια ή μυελοπάθεια, σπονδυλωση, σπονδυλική στένωση ή/και απώλεια ύψους δίσκου.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι τεχνητοί αυχενικοί δίσκοι SECURE™-C, SECURE™-CR και SECURE™-C3 αντενδείκνυνται για τους ασθενείς με τα εξής:

- Τοπική φλεγμονή;
- Πυρετός ή λευκοκυττάρωση;
- Παθολογική παχυσαρκία;
- Ψυχική ασθένεια;
- Παραμορφωμένη ανατομία που προκαλείται από εκ γενετής ανωμαλίες;
- Οποιαδήποτε ιατρική ή χειρουργική πάθηση που θα μπορούσε να αποκλείσει το πιθανό όφελος της επέμβασης σπονδυλικού εμφυτεύματος, όπως η παρουσία όγκων ή εκ γενετής ανωμαλιών, ταχεία νόσο των αρθρώσεων ή οστεοπενία οστικής απορρόφησης ή/και οστεοπόρωση;
- Κάθε περίπτωση όπου τα εξαρτήματα εμφυτεύματος που επιλέχθηκαν για χρήση θα ήταν πολύ μεγάλα ή πολύ μικρά για την επίτευξη επιτυχούς αποτελέσματος;

- Οποιοσδήποτε ασθενής στον οποίο η χρήση εμφυτεύματος θα παρέμβει με ανατομικές δομές ή αναμενόμενη φυσιολογική απόδοση;
- Προηγούμενη επέμβαση σπονδυλοδεσίας δίπλα στο σπονδυλικό επίπεδο που υποβάλλεται σε θεραπεία;
- Προηγούμενη επέμβαση στο επίπεδο ή στα επίπεδα που θα υποβληθούν σε θεραπεία;
- Κλινικά επηρεασμένα σπονδυλικά σώματα στα προσβεβλημένα επίπεδα λόγω τρέχοντος ή περασμένου τραύματος;
- Ακτινολογική επιβεβαίωση της νόσου αρθρώσεων γλυνίσκων ή εκφυλισμός;
- Οστεοπόρωση, οστεοπενία, νόσο Paget, οστεομαλακία ή άλλη μεταβολική οστική νόσο;
- Υποπτευόμενη ή τεκμηριωμένη αλλεργία, υπερευαισθησία ξένου σώματος σε οποιοδήποτε από τα υλικά του εμφυτεύματος;
- Οποιοσδήποτε ασθενής δεν είναι πρόθυμος να ακολουθήσει τις μετεγχειρητικές οδηγίες;
- Παθήσεις που ενδέχεται να ασκήσουν υπερβολική πίεση στην αυχενική μοίρα της σπονδυλικής στήλης και στο εμφύτευμα, όπως σοβαρή παχυσαρκία ή εκφυλιστική πάθηση;
- Διανοητικές ή σωματικές βλάβες που επηρεάζουν αρνητικά την ικανότητα συμμόρφωσης του ασθενή με τους απαιτούμενους περιορισμούς ή τις προφυλάξεις μπορεί να θέσουν τον ασθενή σε σημαντικό κίνδυνο κατά τη διάρκεια της μετεγχειρητικής αποκατάστασης Παράγοντες, όπως το βάρος του ασθενή, το επίπεδο δραστηριότητας και η συμμόρφωση με τις οδηγίες φόρτισης, επηρεάζουν την καταπόνηση στην οποία υποβάλλεται το εμφύτευμα και;
- Οποιαδήποτε περίπτωση δεν περιγράφεται στις ενδείξεις

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Οι κίνδυνοι που σχετίζονται με αυτή τη συσκευή και τη χειρουργική διαδικασία δεν είναι γνωστοί αλλά μπορεί να περιλαμβάνουν:

- Τραυματισμό των νευρών, αγγείων και οργάνων;
- Αλλεργική ή ιστική αντίδραση στα υλικά του εμφυτεύματος;
- Αιμάτωμα και ανεπαρκή επούλωση τραύματος;
- Μετακίνηση ή χαλάρωση της συσκευής;
- Κάταγμα της συσκευής;
- Ετερότοπη οστεοποίηση και σπονδυλοδεσία;
- Φλεβική θρόμβωση, πνευμονική εμβολή και καρδιακή ανακοπή, και;
- Θάνατος

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Η εμφύτευση του τεχνητού αυχενικού δίσκου SECURE™-C, SECURE™-CR και SECURE™-C3 πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από έμπειρους χειρουργούς σπονδυλικής στήλης που έχουν εκπαιδευτεί ειδικά στη χρήση αυτού του τεχνητού αυχενικού δίσκου, καθώς πρόκειται για μια διαδικασία με υψηλές τεχνικές απαιτήσεις που ενέχει κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού του ασθενή. Κατά την επιλογή του μεγέθους του εμφυτεύματος πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ο προεγχειρητικός προγραμματισμός και η ανατομία του ασθενή.

Τα εμφυτεύματα παρέχονται αποστειρωμένα και προορίζονται για μία μόνο χρήση. Τα χειρουργικά εμφυτεύματα δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται σε καμία περίπτωση. Ένας εκφυλισμένος αυχενικός δίσκος δεν πρέπει να εμφυτεύεται ποτέ ξανά. Ακόμη και εάν η συσκευή είναι φαινομενικά ακέραιη, μπορεί να έχει μικρά ελαττώματα ή να έχει υποστεί εσωτερική καταπόνηση, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε θραύση.

Ο ασθενής πρέπει να έχει ενημερωθεί κατάλληλα. Διανοητικές ή σωματικές διαταραχές που επηρεάζουν αρνητικά την ικανότητα συμμόρφωσης του ασθενή με τους απαιτούμενους περιορισμούς ή τις προφυλάξεις μπορεί να θέσουν τον ασθενή σε σημαντικό κίνδυνο κατά τη διάρκεια της μετεγχειρητικής αποκατάστασης.

Για βέλτιστη απόδοση του εμφυτεύματος, ο χειρουργός πρέπει να λαμβάνει υπόψη του παράγοντες όπως τα επίπεδα εμφύτευσης, το βάρος του ασθενή, το επίπεδο δραστηριότητας του ασθενή, άλλες παθήσεις του ασθενή κλπ. που ενδέχεται να επηρεάσουν την απόδοση του συστήματος.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΣΑΡΩΣΕΩΝ MRI



Σε μη κλινική εξέταση του SECURE™-C αποδείχθηκε ότι οι τεχνητοί αυχενικοί δίσκοι SECURE™-C, SECURE™-CR και SECURE™-C3 είναι συμβατοί με σαρώσεις MR υπό όρους. Ένας ασθενής με αυτές τις συσκευές μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε σάρωση σε σύστημα MR που πληροί τις παρακάτω προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο μόνο 1,5 Tesla ή 3 Tesla
- Μέγιστο χωρικό βαθμιδωτό μαγνητικό πεδίο 4.000 gauss/cm (40 T/m) ή μικρότερο
- Μέγιστη μέση τιμή ρυθμού ειδικής απορρόφησης (SAR) που αναφέρεται από το σύστημα MR για ολόσωμη έκθεση 2-W/kg (κανονικός τρόπος λειτουργίας)

Υπό τις προϋποθέσεις σάρωσης που αναφέρονται παραπάνω, οι τεχνητοί αυχενικοί δίσκοι SECURE™-C, SECURE™-CR και SECURE™-C3 αναμένεται να αναπτύξουν μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας 1,4°C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης. Σε μη κλινική εξέταση, τα τεχνητά σφάλματα εικόνας που προκλήθηκαν από τον τεχνητό αυχενικό δίσκο SECURE™-C εκτείνονταν περίπου 20 mm από τη συσκευή κατά την απεικόνιση με ακολουθία παλμού βαθμιδωτής αντίληξης και σύστημα MRI 3 Tesla.

ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΑΠΟΡΙΨΗ

Η συσκευή αυτή προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται σε καμία περίπτωση.

Το εμφύτευμα/τεχνολογικό προϊόν πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους ισχύοντες κατά τόπους κανονισμούς για τον χειρισμό βιολογικών ιατρικών αποβλήτων.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει τα συστατικά μέρη της συσκευής SECURE™-C, SECURE™-CR και SECURE™-C3 να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με συστατικά μέρη από άλλους προμηθευτές. Η βλάβη σε δομές μεταφοράς βάρους μπορεί να προκαλέσει χαλάρωση των συστατικών μερών της συσκευής, αλλαγή θέσης και μετακίνηση και άλλες σοβαρές επιπλοκές. Το εμφύτευμα πρέπει να ελέγχεται περιοδικά.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Όλα τα όργανα που μπορούν να αποσυναρμολογηθούν πρέπει να αποσυναρμολογούνται για τον καθαρισμό. Όλες οι λαβές πρέπει να αποσυνδεθούν. Τα όργανα μπορούν να επανασυναρμολογηθούν μετά την αποστείρωση. Τα όργανα πρέπει να καθαριστούν με τη χρήση ουδέτερων καθαριστικών πριν από την αποστείρωση και εισαγωγή σε στείρο χειρουργικό πεδίο ή (εάν ισχύει) την επιστροφή του προϊόντος στη Globus Medical.

Ο καθαρισμός και απολύμανση των οργάνων μπορούν να πραγματοποιηθούν με διαλύτες χωρίς αλδεϋδες σε υψηλότερες θερμοκρασίες. Ο καθαρισμός και απολύμανση πρέπει να περιλαμβάνουν τη χρήση ουδέτερων καθαριστικών και μετά την έκπλυση με απονισμένο νερό. Σημείωση: ορισμένα καθαριστικά διαλύματα όπως αυτά που περιέχουν φορμόλη, γλουταραλδεϋδη, λευκαντικό ή/και άλλα αλκαλικά καθαριστικά μπορεί να προκαλέσουν ζημιά σε ορισμένες συσκευές, ιδιαίτερα σε όργανα. Τα διαλύματα αυτά δεν πρέπει να χρησιμοποιηθούν.

Πρέπει να τηρούνται οι ακόλουθοι μέθοδοι καθαρισμού κατά τον καθαρισμό οργάνων μετά τη χρήση ή έκθεση σε λέρωμα αλλά και πριν από την αποστείρωση:

- 1. Αμέσως μετά τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι όλα τα όργανα σκουπίζονται για την αφαίρεση κάθε ορατής μόλυνσης και ότι προφυλάσσονται από το στέγνωμα με την εμβύθισή τους ή την κάλυψή τους με μια βρεγμένη πετσέτα.
- 2. Αποσυναρμολογήστε όλα τα όργανα που μπορούν να αποσυναρμολογηθούν.
- 3. Ξεπλύνετε όλα τα όργανα κάτω από τρεχούμενο νερό βρύσης για την αφαίρεση όλου του ορατού λερώματος. Εκπλύνετε τους αυλούς τουλάχιστον 3 φορές, μέχρι να το νερό έκπλυσης να βγαίνει καθαρό.
- 4. Προετοιμάστε Enzo[®] (ή παρόμοιο ενζυματικό απορρυπαντικό) σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή.
- 5. Βυθίστε τα όργανα σε απορρυπαντικό και αφήστε τα να εμποτιστούν για τουλάχιστον 2 λεπτά.
- 6. Χρησιμοποιήστε μια μαλακή βούρτσα για να καθαρίσετε εξονυχιστικά τα όργανα. Χρησιμοποιήστε ένα καθαριστικό συρματάκι για τυχόν αυλούς. Προσέξτε ιδιαίτερα τις δυσπρόσιτες περιοχές.
- 7. Χρησιμοποιώντας μια αποστειρωμένη σύριγγα αναρροφήστε ενζυματικό απορρυπαντικό διάλυμα. Εκπλύνετε τυχόν αυλούς και δυσπρόσιτες περιοχές μέχρι να μην βλέπετε κανένα λέρωμα να εξέρχεται από την περιοχή.
- 8. Αφαιρέστε τα όργανα από το απορρυπαντικό και επλύνετε τα με τρεχούμενο ζεστό νερό βρύσης.
- 9. Προετοιμάστε Enzo[®] (ή παρόμοιο ενζυματικό απορρυπαντικό) σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή σε συσκευή καθαρισμού με υπερήχους.
- 10. Βυθίστε πλήρως τα όργανα στη συσκευή καθαρισμού με υπερήχους και βεβαιωθείτε ότι υπάρχει απορρυπαντικό στο εσωτερικό των αυλών εκπλύνοντας τους αυλούς. Υποβάλετε σε κατεργασία με υπερήχους για τουλάχιστον 3 λεπτά.
- 11. Αφαιρέστε τα όργανα από το απορρυπαντικό και εκπλύνετε τα σε τρεχούμενο απονισμένο νερό ή νερό ανάστροφης ώσμωσης για τουλάχιστον 2 λεπτά.
- 12. Στεγνώστε τα όργανα χρησιμοποιώντας ένα καθαρό μαλακό πανί και φιλτραρισμένο αέρα υπό πίεση.
- 13. Επιθεωρήστε οπτικά κάθε όργανο για ορατό λέρωμα. Αν υπάρχει ορατό λέρωμα, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού ξεκινώντας με το Βήμα 3.

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ

Μπορείτε να επικοινωνήσετε με την Globus Medical στον αριθμό 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Για να προμηθευτείτε το εγχειρίδιο χειρουργικής τεχνικής, επικοινωνήστε με την Globus Medical.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Τα εμφυτεύματα SECURE™-C, SECURE™-CR και SECURE™-C3 παρέχονται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ και τα χειρουργικά όργανα παρέχονται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ.

Τα αποστειρωμένα εμφυτεύματα έχουν αποστειρωθεί με ακτινοβολία γάμμα και επικυρώθηκαν για την παροχή επιπέδου διασφάλισης αποστείρωσης (SAL) 10⁻⁶. Τα αποστειρωμένα εμφυτεύματα συσκευάζονται σε θερμοσφραγιζόμενη θήκη διπλού φύλλου αλουμινίου. Η διάρκεια λειτουργίας καθορίστηκε στα 5 έτη. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας. Μη χρησιμοποιείτε το σύστημα μετά την ημερομηνία λήξης. Τα εμφυτεύματα αυτά θεωρούνται αποστειρωμένα, εφόσον η συσκευασία είναι κλειστή και δεν έχει υποστεί ζημιά.

Τα μη αποστειρωμένα όργανα SECURE™-C, SECURE™-CR και SECURE™-C3 έχουν επικυρωθεί για την παροχή επιπέδου διασφάλισης αποστείρωσης (SAL) 10⁻⁶.

Εργαλεία:

Τα εργαλεία αυτά παρέχονται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ. Συνιστώνται οι παρακάτω παράμετροι αποστείρωσης:

Μέθοδος	Τύπος κύκλου	Θερμοκρασία	Χρόνος έκθεσης	Χρόνος στεγνώματος
Ατμός	Εκτόπιση βαρύτητας (τυλιγμένο)	132°C (270°F)	15 λεπτά	45 λεπτά
Ατμός	Προκατεργασία κενού (τυλιγμένο)	132°C (270°F)	4 λεπτά	30 λεπτά

Πρόσβαση στη Σύνοψη ασφάλειας και κλινικής απόδοσης (SSCP)

Η SSCP θα είναι διαθέσιμη στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed), όπου θα συνδέεται με το βασικό UDI-DI 0193982CERVICALDISCGH. Η διαδικτυακή διεύθυνση για το δημόσιο ιστότοπο της Eudamed είναι: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Μέχρι η Eudamed να καταστεί υποχρεωτική, η SSCP καθίσταται διαθέσιμη κατόπιν αιτήματος στη διεύθυνση: inquiries@globusmedical.com