

DI126A-PL (Rev K)	SECURE™ -C CERVICAL ARTIFICIAL DISC
09/2025  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 NA TEMAT SZTUCZNEGO KRAŻKA SZYJNEGO SECURE™-C [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  

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

POLSKI

TYLKO POZA TERYTORIUM USA

WAŻNE INFORMACJE NA TEMAT SZTUCZNEGO KRAŻKA SZYJNEGO SECURE™-C

OPIS

Implanty w postaci sztucznych krążków szyjnych SECURE™-C, SECURE™-CR i SECURE™-C3 wprowadzane są do odcinka szyjnego kręgosłupa z wykorzystaniem dostępu przedniego. Zespół SECURE™-C składa się z dwóch płytek końcowych ze stopu kobaltowo-chromowo-molibdenowego z napylanymi plazmowo wieloma ząbkowanymi stępkami i ruchomego rdzenia polietylenowego. Implant SECURE™-CR składa się z dwóch płytek końcowych z polieteroeteroketonu (PEEK) z napylanymi plazmowo wieloma ząbkowanymi stępkami i ruchomego rdzenia PEEK. Implant SECURE™-C3 składa się z dwóch płytek końcowych PEEK z napylanymi plazmowo wieloma ząbkowanymi stępkami i nieruchomego rdzenia PEEK i PCU.

Płytki końcowe SECURE™-C wytwarzane są ze stopu kobaltowo-chromowo-molibdenowego, CoCrMo, jak określono w normie ASTM F1537 (i ISO 5832-12). Górna i dolna powierzchnia płytek końcowych SECURE™-C jest napylana plazmowo czystym tytanem, jak określono w normach ASTM F1580, F1978, F1147 i C633 (i ISO 5832-2).

Rdzenie SECURE™-C wytwarzane są z polietylenu o ultrawysokiej masie cząsteczkowej, UHMWPE, jak określono w normie ASTM F648 (i ISO 5834-2).

Płytki końcowe i rdzenie SECURE™-CR są wytwarzane z tworzywa PEEK, tak jak określono w normie F2026. Górna i dolna powierzchnia płytek końcowych SECURE™-CR jest napylana plazmowo czystym tytanem, jak określono w normach ASTM F1580, F1978, F1147 i C633.

Płytki końcowe SECURE™-C3 są wytwarzane z tworzywa PEEK, tak jak określono w normie F2026. Górna i dolna powierzchnia płytek końcowych jest napylana plazmowo czystym tytanem, jak określono w normach ASTM F1580, F1978, F1147 i C633. Rdzeń górny SECURE™-C3 jest wytwarzany z tworzywa PEEK, tak jak określono w normie F2026. Nieruchomy rdzeń dolny SECURE™-C3 jest wytwarzany z poliwęglanuouretanu (PCU) Bionate 90A.

WSKAZANIA

Sztuczne krążki szyjne SECURE™-C, SECURE™-CR i SECURE™-C3 wskazane są do leczenia dającej objawy choroby zwyrodnieniowej kręgów szyjnych (SCDD) od C3 do C7. SCDD jest definiowana jako ból karku lub ramienia bądź deficyt funkcjonalny lub neurologiczny potwierdzony historią pacjenta i badaniami radiograficznymi demonstrującymi pierwotną lub nawracającą dyskopatię, radikulopatię lub mielopatię, spondylozę, zwężenie kanału kręgowego i/lub utratę wysokości dysku.

PRZECIWWSKAZANIA

Implanty w postaci sztucznych krążków szyjnych SECURE™-C, SECURE™-CR i SECURE™-C3 przeciwwskazane są u pacjentów, u których występują stany takie jak:

- miejscowe zakażenie;
- gorączka lub leukocytoza;
- chorobliwa otyłość;
- choroba psychiczna;
- zniekształcona budowa anatomiczna spowodowana wadami wrodzonymi;
- wszelkie inne stany, które wykluczałyby potencjalne korzyści zabiegu wszczęcia implantu w kręgosłup, takimi jak obecność guzów lub wad wrodzonych, szybko postępująca choroba stawów, absorpcja kości, osteopenia i/lub osteoporoza;
- wszelkie przypadki, w których elementy wybranego implantu byłyby zbyt duże lub zbyt małe, aby umożliwić osiągnięcie zadowalającego rezultatu;
- pacjenci, u których zastosowanie implantu kolidowałoby ze strukturami anatomicznymi lub oczekiwaną sprawnością fizjologiczną;
- wcześniejszy zbieg zespolenia w miejscu sąsiadującym z aktualnie leczonym poziomem kręgów;

- poprzedni zabieg na poziomie planowanego zabiegu;
- trzony kręgów na danym poziomie zmienione chorobowo z klinicznego punktu widzenia z powodu aktualnego lub wcześniejszego urazu;
- potwierdzenie radiograficzne schorzenia lub zmian zwyrodnieniowych w obrębie stawów międzywyrostkowych;
- osteoporoza, osteopenia, choroba Pageta, osteomalacja lub inne schorzenie metaboliczne kości;
- podejrzana lub udokumentowana alergia, intolerancja lub wrażliwość na jakiegokolwiek materiał, z których wykonany jest implant;
- pacjent niechętnie przestrzegający zaleceń pooperacyjnych;
- stany mogące się wiązać z wywieraniem nadmiernego nacisku na odcinek szyjny kręgosłupa i implant, takie jak chorobliwa otyłość lub choroba zwyrodnieniowa;
- 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; oraz
- wszelkie przypadki nieopisane we wskazaniach.

OSTRZEŻENIA

Zagrożenia związane z niniejszym wyrobem oraz z zabiegiem chirurgicznym nie są znane, ale mogą obejmować:

- urazy nerwów, naczyń krwionośnych i organów;
- reakcję alergiczną lub reakcję tkankową na materiały, z których wykonany jest implant;
- krwiak i upośledzone gojenie rany;
- migrację lub poluzowanie wyrobu;
- pęknięcie/złamanie wyrobu;
- heterotopowe skostnienie i zrost kości;
- zakrzepicę żylną, zatorowość płucną, zatrzymanie krążenia; oraz
- zgon

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Sztuczny krążek szyjny SECURE™-C, SECURE™-CR i SECURE™-C3 powinien być wszczepiany wyłącznie przez doświadczonych chirurgów zajmujących się chirurgią kręgosłupa po przeszkoleniu w zakresie stosowania tego sztucznego krążka szyjnego, ponieważ jest to zabieg wymagający pod względem technicznym i stwarzający ryzyko poważnego urazu u pacjenta. Przy wyborze rozmiaru implantu należy uwzględnić plan zabiegu i budowę anatomiczną pacjenta.

Implanty dostarczane są jałowe, wyłącznie do jednorazowego użytku. Implantów chirurgicznych nigdy nie wolno używać ponownie. Wyszczepionego krążka szyjnego nigdy nie wolno wszczepiać ponownie. Mimo że wyrób wygląda na nieuszkodzony, może mieć niewielkie wady i ślady naprężeń wewnętrznych, które mogłyby doprowadzić do jego 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



Badania niekliniczne na wyrobie SECURE™-C wykazały, że sztuczne krążki szyjne SECURE™-C, SECURE™-CR i SECURE™-C3 są warunkowo dopuszczone do stosowania w środowisku MR. Pacjent, któremu wszczepiono którykolwiek z tych wyrobów, może być bezpiecznie poddany badaniu RM, jeżeli spełnione są następujące warunki:

- Statyczne pole magnetyczne, wyłącznie 1,5 T lub 3 T
- Maksymalny gradient przestrzenny pola 4000-gauss/cm (40 T/m) lub mniej
- Maksymalne, uśrednione swoiste tempo pochłaniania energii przez całe ciało w aparacie do rezonansu magnetycznego 2 W/kg (normalny tryb pracy)

W określonych powyżej warunkach badania sztuczne krążki szyjne SECURE™-C, SECURE™-CR i SECURE™-C3 nie powinna powodować wzrostu temperatury przekraczającego 1,4°C po 15 minutach ciągłego skanowania. Badania niekliniczne wykazały, że artefakty na obrazie spowodowane przez sztuczny krążek szyjny SECURE™-C rozciągają się na około 20 mm od wyrobu w przypadku badania w sekwencji impulsowej gradientu echa w systemie RM 3 T.

PRZYGOTOWANIE

Ten wyrób przeznaczony jest do użytku u jednego pacjenta i nie powinien być nigdy używany ponownie.

Implant/wyrób należy utylizować zgodnie z obowiązującymi lokalnymi przepisami dotyczącymi postępowania z biologicznymi odpadami medycznymi.

UWAGA

Elementów wyrobów SECURE™-C, SECURE™-CR i SECURE™-C3 w żadnym wypadku nie należy używać w połączeniu z elementami pochodzącymi od innych producentów. Uszkodzenie struktur nośnych może spowodować poluzowanie elementów wyrobu, jego

przemieszczenie i migrację oraz inne poważne komplikacje; implant należy okresowo sprawdzać.

Do czasu wprowadzenia obowiązku korzystania z Eudamed podsumowanie SSCP jest dostępne na żądanie pod adresem: inquiries@globusmedical.com.

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 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. Przepłukiwać kanały i trudno dostępne obszary, dopóki nie przestaną się z nich wydostawać 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 SECURE™-C, SECURE™-CR i SECURE™-C3 są dostarczane jako JAŁOWE, a instrumenty chirurgiczne są dostarczane jako NIEJAŁOWE.

Implanty sterylne wyjaławiane są promieniowaniem gamma i są zwalidowane, by zagwarantować Poziom Zapewnienia Sterylności (SAL) 10^{-6} . Implanty jałowe są pakowane w zgrzewane podwójne torebki foliowe. Dopuszczalny okres przechowywania określono na 5 lat. Data ważności podana jest na etykiecie opakowania. Nie używaj, jeśli minął termin ważności. Te implanty uznawane są za jałowe, dopóki ich opakowanie nie zostanie otwarte lub uszkodzone.

Niejałowe instrumenty SECURE™-C, SECURE™-CR i SECURE™-C3 zostały zwalidowane, aby zagwarantować Poziom Zapewnienia Sterylności (SAL) 10^{-6} .

Instrumenty:

Te instrumenty są dostarczane jako NIEJAŁOWE. Zalecana jest sterylizacja przeprowadzana w następujący sposób:

Metoda	Typ cyklu	Temperatura	Czas ekspozycji	Czas suszenia
Para wodna	Obieg grawitacyjny (Owinięte)	132°C (270°F)	15 minut	45 minut
Para wodna	Próżnia wstępna (owinięte)	132°C (270°F)	4 minut	30 minut

Dostęp do podsumowania bezpieczeństwa i działania klinicznego (SSCP)

Podsumowanie SSCP będzie dostępne w europejskiej bazie danych wyrobów medycznych (Eudamed), w której zostanie powiązane z podstawowym identyfikatorem UDI-DI 0193982CERVICALDISCGH. Adres internetowy publicznej witryny Eudamed to: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>