

DI126A-SR (Rev K)	SECURE™ -C CERVICAL ARTIFICIAL DISC
09/2025  GLOBUS MEDICAL GLOBUS MEDICAL, INC. Valley Forge Business Center 2560 General Armistead Avenue Auburn, 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 U VEZI SA SECURE™ -C CERVICALNIM VEŠTAČKIM DISKOM [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 

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

SRPSKI

SAMO ZA IZVAN SAD

VAŽNE INFORMACIJE U VEZI SA SECURE™ -C CERVICALNIM VEŠTAČKIM DISKOM

OPIS

Implantati cervikalnog veštačkog diska SECURE™ -C, SECURE™ -CR i SECURE™ -C3 se uvode korišćenjem anteriornog cervikalnog pristupa. Sklop SECURE™ -C se sastoji iz dve terminalne ploče od legure kobalta, hroma i molibdena sa višestrukim nazubljenim grebenima sa površinskim slojem plazma-spreja i pokretnim jezgrom od polietilena. Implantat SECURE™ -CR se sastoji iz dve terminalne ploče od polieteterketona (PEEK) višestrukim nazubljenim grebenima sa površinskim slojem plazma-spreja i pokretnim jezgrom od PEEK. Implantat SECURE™ -C3 se sastoji iz dve terminalne ploče od PEEK sa višestrukim nazubljenim grebenima sa površinskim slojem plazma-spreja i fisknim jezgrom od PEEK i PCU.

Terminalne ploče SECURE™ -C se proizvode od legure kobalta, hroma i molibdena, CoCrMo, kako je precizirano u ASTM F1537 (i ISO 5832-12). Gornja i donja površina terminalnih ploča SECURE™ -C imaju površinski plazma-sprej sloj od komercijalno čistog titanijuma, kako je precizirano u ASTM F1580, F1978, F1147 i C633 (i ISO 5832-2).

Jezgra SECURE™ -C se proizvode od polietilena ultra-visoke molekularne težine, UHMWPE, kako je precizirano u ASTM F648 (i ISO 5834-2).

Terminalne ploče i jezgra SECURE™ -CR se proizvode od PEEK, kako je precizirano u ASTM F2026. Gornja i donja površina terminalnih ploča SECURE™ -CR imaju površinski plazma-sprej sloj od komercijalno čistog titanijuma, kako je precizirano u ASTM F1580, F1978, F1147 i C633.

Terminalne ploče SECURE™ -C3 se proizvode od PEEK, kako je precizirano u ASTM F2026. Gornja i donja površina terminalnih ploča imaju površinski plazma-sprej sloj od komercijalno čistog titanijuma, kako je precizirano u ASTM F1580, F1978, F1147 i C633. Gornje jezgre SECURE™ -C3 je proizvedeno od PEEK, kako je precizirano u ASTM F2026. Donje fiksno jezgro SECURE™ -C3 je proizvedeno od Bionate 90A polikarbonat uretana (PCU).

INDIKACIJE

Cervikalni veštački diskovi SECURE™ -C, SECURE™ -CR i SECURE™ -C3 namenjeni su lečenju simptomatskog oboljenja cervikalnog diska (SCDD) od C3-C7. SCDD se definiše kao bol u vratu ili ruci ili funkcionalni ili neurološki deficit potvrđen anamnezom pacijenta i radiografskim ispitivanjima koja su pokazala primarnu ili recidivantnu hernijaciju diska, radikulopatiju ili mijelopatiju, spondilozu, stenožu spinalnog kanala i/ili gubitak visine diska.

KONTRAINDIKACIJE

Implantati cervikalnog veštačkog diska SECURE™ -C, SECURE™ -CR i SECURE™ -C3 su kontraindikovani kod pacijenata sa sledećim stanjima:

- Lokalnom infekcijom,
- Povišenom temperaturom ili leukocitozom,
- Patološkom gojaznošću,
- Mentalnim oboljenjem,
- Izmenjenim anatomskim odnosima izazvanim kongenitalnim poremećajima,
- Bilo kojim medicinskim ili hirurškim stanjem koje bi onemogućilo potencijalnu korist od operacije hirurške implantacije, kao što je prisustvo tumora ili kongenitalnih poremećaja, brzo oboljenje zglobova, osteopenija zbog resorpcije kosti i/ili osteoporoza,
- Bilo kojim slučajem u kome bi komponente implantata izabrane za upotrebu bile prevelike ili premale da se postigne uspešan rezultat,
- Svaki pacijent kod koga bi korišćenje implantata nepovoljno uticalo na anatomske strukture ili očekivani fiziološki učinak,
- Prethodnom fuzionom operacijom u susedstvu kičmenog nivoa koji se leči,
- Prethodnom operacijom na nivou koji treba lečiti,
- Klinički kompromitovanim pršljenjskim telima na zahvaćenom nivou/-ima zbog sadašnje ili prethodne traume,
- Radiografskom potvrdom oboljenja ili degeneracije fasetnih zglobova,
- Osteoporozom, osteopenijom, Padžetovom bolešću, osteomalacijom ili bilo kojim drugim metaboličkim oboljenjem kosti,

- Sumnjom ili dokumentovanom alergijom, intolerancijom ili osetljivošću na strano telo ili na bilo koji od materijala implantata,
- Bilo koji pacijent koji ne želi da se pridržava postoperativnih uputstava,
- Stanjima koja mogu da izlože cervikalnu kičmu i implantat prekomernom opterećenju, kao što su teška gojaznost ili degenerativna bolest,
- Mentalno ili fizičko oštećenje koje narušava sposobnost pacijenta da se pridržava neophodnih ograničenja ili mera predostrožnosti može dovesti tog pacijenta u poseban rizik tokom postoperativne rehabilitacije. Faktori kao što su težina pacijenta, nivo aktivnosti i pridržavanje uputstava u pogledu nošenja težine ili opterećenja utiču na naprezanja kojima je implantat izložen i
- Bilo kojim stanjem koje nije navedeno u okviru indikacija.

UPOZORENJA

Rizici povezani sa ovim sredstvom i hirurškom procedurom nisu poznati ali mogu obuhvatati:

- Povredu nerava, krvnih sudova i organa,
- Alergijske ili tkivne reakcije na materijale implantata,
- Hematom i poremećaj zaceljivanja rane,
- Migraciju ili razlabavljenje sredstva,
- Prelom sredstva,
- Heterotopnu osifikaciju i fuziju,
- Vensku trombozu, emboliju pluća i srčani zastoj i
- Smrt

MERE PREDOSTROŽNOSTI

Implantaciju cervikalnog veštačkog diska SECURE™ -C, SECURE™ -CR i SECURE™ -C3 treba da obavljaju samo iskusni spinalni hirurzi koji su prošli posebnu obuku za upotrebu ovog cervikalnog veštačkog diska jer je ovo tehnički zahtevna procedura koja nosi rizik od ozbiljne povrede pacijenta. Prilikom izbora veličine implantata, treba uzeti u obzir preoperativno planiranje i anatomiju pacijenta.

Implantati se isporučuju sterilni i isključivo za jednokratnu upotrebu. Hirurški implantati se nikada ne smeju ponovo koristiti. Eksplantirani cervikalni disk nikada ne sme da se ponovo ugradi. Čak i ako sredstvo deluje neoštećeno, na njemu može biti malih oštećenja i unutrašnjih naprezanja koja mogu dovesti do loma.

Na odgovarajući način dajte 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.

U cilju optimalnog učinka 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



Nekliničkim testiranjem SECURE™ -C je pokazano da su cervikalni veštački diskovi SECURE™ -C, SECURE™ -CR i SECURE™ -C3 uslovno bezbedni za upotrebu sa MR. Pacijent sa ovim sredstvom može da se bezbedno skenira u MR sistemu koji ispunjava sledeće uslove:

- Statičko magnetno polje isključivo od 1,5 tesle ili 3 tesle
- Maksimalni prostorni gradijent magnetnog polja od 4.000 gauss/cm (40 T/m) ili manje
- Maksimalna prijavljena prosečna specifična brzina apsorpcije celog tela (SAR) za MR sistem od 2 W/kg (nomalan režim rada)

Pod gore definisanim uslovima skeniranja, očekuje se da cervikalni veštački diskovi SECURE™ -C, SECURE™ -CR i SECURE™ -C3 proizvedu maksimalno povećanje temperature od 1,4°C nakon 15 minuta kontinuiranog snimanja. Pri nekliničkom testiranju, artefakt na snimku prouzrokovao cervikalnim veštačkim diskom SECURE™ -C protezao se približno 20 mm od sredstva kada se snimalo uz pulsnu sekvencu gradijent eha i MR sistem od 3 tesle.

RUKOVANJE / ODLAGANJE U OTPAD

Ovo sredstvo je predviđeno za upotrebu isključivo na jednom pacijentu i nikada ne treba da se ponovo koristi.

Implantat/sredstvo se mora odložiti u otpad u skladu sa primenljivim lokalnim propisima za rukovanje biološkim medicinskim otpadom.

PAŽNJA

Ni pod kojim okolnostima komponente sredstva SECURE™ -C, SECURE™ -CR i SECURE™ -C3 ne treba da se koriste u kombinaciji sa komponentama drugih dobavljača. Oštećenje struktura koje nose opterećenje može dovesti do razlabavljenja komponenti sredstva, dislokacije i migracije, kao i drugih ozbiljnih komplikacija; implantat treba periodično proveravati.

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 primenjivo) vraćanja proizvoda kompaniji Globus Medical.

Čišćenje i dezinfekcija instrumenata može da se obavi sa 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.

Sledeće metode čišćenja se preporučuju za čišćenje instrumenata nakon upotrebe ili izlaganja prljavštini i pre sterilizacije:

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. Isperite instrumente pod tekućom vodom sa česme da uklonite svu vidljivu prljavštinu. Isperite 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 enzinskog deterdženta u sterilni špric. Isperite sve lumene i teško dostupna područja, sve dok vidljiva nečistoća ne prestane da izlazi iz tog područja.
8. Izvadite instrumente iz deterdženta i isperite 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 obezbedite da deterdžent prodre u lumene tako što ćete ih temeljno nakvasiti. Izložite ultrazvuku najmanje 3 minuta.
11. Izvadite instrumente iz deterdženta i isperite 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 nečistoće. U slučaju vidljive nečistoće, 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

Implantati SECURE™-C, SECURE™-CR i SECURE™-C3 se isporučuju STERILNI, a hirurški instrumenti se isporučuju NESTERILNI.

Sterilni implantati su sterilisani gama zračenjem za koje je potvrđeno da obezbeđuje nivo osiguranja sterilnosti (SAL) od 10⁻⁶. Sterilni implantati su upakovani u vrećicu od duple folije zatvorenu termičkim zavarivanjem. Rok trajanja je određen da bude 5 godina. Rok upotrebe je naveden na etiketi pakovanja. Nemojte koristiti ako je on istekao. Ovi implantati se smatraju sterilnim osim ako njihova ambalaža nije otvorena ili oštećena.

Potvrđeno je da nesterilni instrumenti SECURE™-C, SECURE™-CR i SECURE™-C3 obezbeđuju SAL od 10⁻⁶.

Instrumenti:

Ovi instrumenti se isporučuju NESTERILNI. Sterilizacija se preporučuje na sledeći način:

Metoda	Tip ciklusa	Temperatura	Vreme izlaganja	Vreme sušenja
Para	Istiskivanje gravitacijom (umotano)	132°C (270°F)	15 minuta	45 minuta
Para	Predvakuum (umotano)	132°C (270°F)	4 minuta	30 minuta

Pristup sažetku bezbednosnih i kliničkih performansi (SSCP)

SSCP će biti dostupan u Evropskoj bazi podataka medicinskih sredstava (Edamed) gde će biti povezan sa osnovnim UDI-DI 0193982CERVICALDISCGH. Veb-adresa za javni veb-sajt Eudamed je: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Dok Eudamed ne postane obavezan, SSCP je dostupan na zahtev na: inquiries@globusmedical.com