



<b>DI159B-PL</b> (Rev H)	<b>UNIFY™ DYNAMIC ANTERIOR CERVICAL PLATE SYSTEM</b>	
<p>05/2025</p>  <p><b>GLOBUS MEDICAL, INC.</b> 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</p>	<p><b>WAŻNE INFORMACJE NA TEMAT DYNAMICZNEGO SYSTEMU PŁYTEK DO PRZEDNIEGO OBSZARU KRĘGÓW SZYJNYCH UNIFY™</b></p> <p><b>[CE REP]:</b> AJW Technology Consulting GmbH Breite Straße 3 40213 Düsseldorf, Germany</p> <p><b>[CH REP]:</b> AJW Technology Consulting GmbH Kreuzplatz 2, 8032 Zurich, Switzerland</p> <p>AUSTRALIA SPONSOR: GLOBUS MEDICAL AUSTRALIA PTY LIMITED, Unit 9/5-7 Inglewood Place Baulkham Hills NSW 2153, Australia</p> <p><b>CE 0297</b></p> 	

Słowniczek symboli można znaleźć na stronie [www.globusmedical.com/eIFU](http://www.globusmedical.com/eIFU)

**POLSKI**

**TYLKO POZA TERYTORIUM USA**

**WAŻNE INFORMACJE NA TEMAT DYNAMICZNEGO SYSTEMU PŁYTEK DO PRZEDNIEGO OBSZARU KRĘGÓW SZYJNYCH UNIFY™**

**OPIS**

Dynamiczny system płytek do przedniego obszaru kręgosłupa szyjnych UNIFY™ składa się z płytek i śrub do zespalania o zmiennym lub stałym kącie. Płytki mocowane są do przedniego obszaru trzonu kręgu odcinka szyjnego (C2-C7) kręgosłupa. Płytki umożliwiają przesunięcie w celu pomieszczenia resorpcji przeszczepu kostnego. Płytki są dostępne w rozmiarach przyrostowych, do stabilizacji od 1 do 5 poziomów.

Implanty dynamicznego systemu płytek do przedniego obszaru kręgosłupa szyjnych UNIFY™ wytwarzane są ze stopu tytanu, zgodnie ze specyfikacją podaną w normach ASTM F136 i F1295.

**WSKAZANIA**

Dynamiczny system płytek do przedniego obszaru kręgosłupa szyjnych UNIFY™ przeznaczony jest do zespalania śruby przedniej do kręgosłupa szyjnego (C2-C7) dla następujących wskazań: dyskopatia (definiowana jako ból kręgosłupa pochodzenia dyskowego ze wyrodnieniem dysku, potwierdzonym historią choroby pacjenta i badaniami radiograficznymi), uraz (włącznie ze złamaniami), nowotwory, deformacja (kifoza, lordoza lub skolioza), staw rzekomy, nieudane poprzednie zespolenia, kręgozmyk, zwężenie kanału kręgowego.

**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 kręgosłupa,
- uraz neurologiczny.

Wyrób nie został zatwierdzony do mocowania lub zespalania z elementami tylnymi (szypułkami) kręgosłupa szyjnego, piersiowego lub lędźwiowego.

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.

Możliwe działania niepożądane, które mogą wystąpić, obejmują: nieudane zespolenie lub staw rzekomy, prowadzące do pęknięcia implantu; reakcję alergiczną na materiały, z których wykonany jest implant; złamanie lub uszkodzenie wyrobu; migrację lub poluzowanie wyrobu; zmniejszenie gęstości kości; ból, dyskomfort lub nietypowe odczucia spowodowane obecnością wyrobu; urazy nerwów, naczyń krwionośnych i organów; zakrzepicę żylną, zatorowość płucną i zatrzymanie krążenia; oraz śmierć.

Elementy tego systemu wytwarzane są ze stopu tytanu. Stykające się ze sobą różne metalowe mogą przyspieszać proces korozji w związku z efektem korozji galwanicznej. Z przyczyn metalurgicznych, mechanicznych i funkcjonalnych nie zaleca się jednoczesnego stosowania elementów implantów z elementami wykonanymi z innych materiałów.

Z uwagi na przesuwne elementy płytki nie jest zalecane jej konturowanie.

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.

**ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

Wszczepienie systemów składających się z płytek i śrub powinno być wykonywane tylko przez doświadczonych chirurgów kręgosłupa, ponieważ jest to technicznie wymagająca procedura stwarzająca ryzyko poważnego urazu u pacjenta. Przy wyborze rozmiaru

implantu, średnicy i długości śrub należy uwzględnić plan zabiegu i budowę anatomiczną pacjenta.

Implantów chirurgicznych nigdy nie wolno używać ponownie. Wyszczepionego implantu nigdy nie wolno wszczepiać ponownie. Mimo iż wyrób może wydawać się nieuszkodzony, może mieć niewielkie wady oraz pozostałości wewnętrznych naprężeń, które mogą doprowadzić do pęknięcia.

Metalowe implanty mogą się poluzować, pęknąć, skorodować, przemieścić, powodować ból lub naprężenie kości nawet po zrośnięciu złamania, zwłaszcza u młodych, aktywnych pacjentów. Chociaż ostateczna decyzja o usunięciu implantu należy do chirurga, zalecamy usunięcie wyrobów zespalających po spełnieniu przez nich zadania wspomaganie gojenia w tych wszystkich przypadkach, w których jest to możliwe i pożyteczne dla pacjenta. Usunięcie implantu wymaga odpowiedniego postępowania pooperacyjnego.

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.

Czynniki takie jak masa ciała pacjenta, poziom aktywności i przestrzeganie instrukcji dotyczących wagi lub obciążeń mają wpływ na naprężenia, na jakie narażony jest implant.

**PRZECIWSKAZANIA**

Stosowanie tego systemu jest przeciwwskazane u pacjentów z następującymi stanami:

1. Aktywne zakażenie ogólnoustrojowe, zakażenie zlokalizowane w miejscu proponowanej implantacji lub jeśli u pacjenta rozpoznano alergię lub nadwrażliwość na ciało obce z materiałów, z których wykonano implant.
2. Ciężka osteoporoza, która może uniemożliwiać odpowiednie zespolenie.
3. Stany, które mogą wywoływać nadmierne naprężenia 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.
4. 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 naprężenia na implant w okresie gojenia kości oraz osoby, które mogą być narażone na podwyższone ryzyko uszkodzenia implantu.
5. Wszelkie stany nieopisane we wskazaniach do stosowania.

**INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA W ŚRODOWISKU MR**



Dynamiczne systemy płytek do przedniego obszaru kręgosłupa szyjnych UNIFY™ są warunkowo dopuszczone do stosowania w środowisku RM. Pacjent, któremu wszczepiono 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 gauss/cm (30 T/m)
- Maksymalne, uśrednione swoje tempo pochłaniania energii (SAR) przez całe ciało w aparacie do rezonansu magnetycznego 2 W/kg (normalny tryb działania)
- Wyłącznie cewka kwadraturowa do obrazowania tułowia

W określonych powyżej warunkach badania systemy płytek do przedniego obszaru kręgosłupa szyjnych UNIFY™ nie powinny powodować wzrostu temperatury przekraczającego 3,5°C po 15 minutach ciągłego skanowania.

Artefakty na obrazie nie powinny przekraczać 55 mm od wyrobu w przypadku badania w sekwencji impulsowej gradient echo w systemie RM 3,0 T.

**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 niejadalne i przed użyciem wymagają sterylizacji parą wodną, 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 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 wszystkie 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 wszystkie 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 Enzo<sup>®</sup> (lub podobny detergent enzymatyczny).
5. Zanurzyć instrumenty w detergentie 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 Enzo<sup>®</sup> (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 ściereczki oraz przefiltrowanego sprężonego powietrza.
13. Obejrzeć każdy instrument pod kątem widocznych zabrudzeń. Jeśli widoczne są zabrudzenia, powtórzyc 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 niejjałowej.

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.

Niejaałowe 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 prężnią wstępną.
- Należy wybrać sztywny pojemnik sterylizacyjny o minimalnej całkowitej powierzchni filtra wynoszącej 176 in<sup>2</sup> 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 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

*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.*