

D1179B-CS (Rev R)	CREO™ STABILIZATION SYSTEM	
06/2025  GLOBUS MEDICAL  GLOBUS MEDICAL, INC. Valley Forge Business Center 2560 General Armstrong 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	DŮLEŽITÉ INFORMACE O STABILIZAČNÍM SYSTÉMU CREO™ [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 	

Slovníček symbolů lze najít na webové stránce www.globusmedical.com/eIFU

ČESKY

K POUŽITÍ POUZE MIMO ÚZEMÍ USA

DŮLEŽITÉ INFORMACE O STABILIZAČNÍM SYSTÉMU CREO™

POPIS

Stabilizační systém CREO™ sestává z tyčí, háčků, monoaxiálních šroubů, unipolárních šroubů, polyaxiálních šroubů, redukčních šroubů, fenestrovanych šroubů, šroubů s bodcovým hrotem, zajišťovacích hlavic, T-konektorů, hlaviceových kompenzačních konektorů, transilakálních konektorů, spon, kotev a souvisejících ručních chirurgických nástrojů. Implantáty CREO™ se používají s tyčemi o průměru 4,75 mm, 5,5 mm a 6,35 mm. Kromě toho závitové šrouby CREO™ 5,5 a zajišťovací hlavice používají s tyčemi o průměru 6,0 mm. Implantáty CREO NXT™ a CREO™ Preferred Angle se používají s tyčemi 5,5 mm a 6,0 mm. Implantáty CREO DLX™ se používají s tyčemi 6,0 mm a 6,35 mm. Komponenty implantátu lze pevně ukotvit v řadě různých konfigurací vhodných pro jednotlivé pacienty a chirurgické podmínky. Polyaxiální šrouby, háčky a T-konektory jsou určeny pouze pro použití při zadním přístupu (posterioři použití). Spony jsou určeny pouze pro přední přístup. Tyče a monoaxiální šrouby lze použít při předním i zadním přístupu. Zajišťovací hlavice se používají pro upevnění šroubů nebo háčků k tyčce a transilakálním konektorům.

Nejběžnější použití tohoto systému šroubů, háčků a tyček v zadní (posterioři) thorakolumbální a sakrální části páteře jsou dvě tyče; každá z nich je umístěna a upevněna laterálně k trnovitému výběžku pomocí šroubů v pediklu nebo lamině, háčků v pediklu nebo příčném výběžku.

Nejběžnější použití tohoto systému šroubů, háčků a tyček v přední (anterioři) thorakolumbální části páteře je jedna tyč umístěná a upevněná k tělům obratlů monoaxiálními šrouby pomocí spony vhodné velikosti.

Šrouby a háčky se upevňují k tyčím zajišťovací hlavicí s vnitřním stavěcím šroubem a závitovanou zajišťovací hlavicí. Velikost a počet šroubů závisí na délce a umístění tyče. Šrouby se zavádějí do pediklu thorakolumbální a/nebo sakrální části páteře. Šrouby je možné použít se sponou nebo kotvou. Typ a počet háčků též závisí na tom, která část páteře vyžaduje korekci a/nebo stabilizaci. Háčky se uchycují k laminálním strukturám, pediklům nebo příčnému výběžku posterioři páteře.

T-konektory jsou modulární komponenty určené pro spojování dvou tyček implantátu, které působí jako strukturální příčný prvek. Stavěcí šrouby pro upínání tyček upevňují T-konektory k tyčím. Další sada šroubů upevňuje nastavitelné příčné prvky v požadované délce. Další konektory lze použít pro spojení dvou tyček; tyto konektory se též upevňují pomocí stavěcích šroubů. Konektory lze rovněž použít k vytvoření distrakčních tyčí u pediatrických pacientů, aby byl umožněn jejich růst až do skeletální zralosti.

Implantáty CREO™ jsou vyrobeny z titanové slitiny, slitiny kobaltu, chromu a molybdenu, nebo z nerezové oceli podle specifikací norem ASTM F136, F1295, F1472, F1537 a F138. Tyče jsou rovněž k dispozici z technicky čistého titanu dle normy ASTM F67. Kotvy jsou vyrobeny z polymeru polyetherketonu (PEEK) propouštějícího rentgenové záření podle normy ASTM F2026 a obsahují značky z titanové slitiny nebo tantalu podle norem ASTM F2026, F136, F1295 a F560 podle normy ASTM F136, F1472, F1295 nebo F560. Šrouby jsou rovněž k dispozici s hydroxyapatitovou (HA) vrstvou podle normy ASTM F1185. Vzhledem k riziku galvanické koroze po implantaci by implantáty z nerezové oceli neměly být připojeny k implantátům z titanu, titanové slitiny nebo slitiny kobaltu, chromu a molybdenu.

Šrouby CREO ONE™ Robotic se používají s jednotkami ExcelsiusGPS™, Medtronic StealthStation™ nebo bez navigace či prostředku pro navádění. Šrouby CREO ONE™ Robotic by se neměly používat s žádným jiným robotickým nebo navigačním systémem třetích stran.

INDIKACE

Implantáty stabilizačního systému CREO™ jsou prostředky pro fixaci páteře (kromě krční páteře) a jsou určeny k zadní fixaci pedikulárními šrouby (T1-S2/ilium), zadní fixaci háčky (T1-L5) nebo anterolaterální fixaci (T8-L5). Fixace pedikulárními šrouby se indikuje pro pacientů se zralým skeletem (včetně osob menšího vzrůstu) a pro pediatrické pacienty (pouze CREO™ 4,75). Tyto prostředky fungují jako podpora fúze u následujících indikací: degenerativní onemocnění plotének (definované jako diskogenní bolest zad spočívající v degeneraci ploténky potvrzené anamnézou pacienta a radiografickým vyšetřením),

spondylolistéze (včetně závažné spondylolistézy [stupeň 3 nebo 4] obratlů L5-S1), trauma (tj. zlomenina nebo dislokace), deformity nebo zkřivení (tj. skolióza, kyfóza nebo lordóza, Scheuermannova choroba), nádory, stenóza a/nebo předchozí neúspěšné fúze (pseudoartróza). Pokud má stabilizační systém CREO™ sloužit jako podpora fúze, použijte ho společně s autoštěpem nebo alloštěpem.

Stabilizační systém CREO™ je kromě toho určen pro léčbu těžké spondylolistézy (stupně 3 a 4) obratlů L5-S1 u pacientů s plně vyvinutou kostrou, jimž byla provedena fúze autogenním kostním štěpem, kteří mají implantáty upevněny k lumbosakrální části páteře a/nebo ke kosti kyčelní (os ilium) a implantáty jim budou vyňaty po dosažení solidní fúze. Úroveň fixace pedikulárních šroubů u těchto pacientů je L3-kost kyčlová/kost kyčelní.

Šrouby CREO™ obsahují fenestrace na distálním konci, které jsou určeny pro vstřikování kostního cementu, rentgenokontrastrního barviva nebo fyziologického roztoku. Tyto fenestrace mohou rovněž podporovat vrůstání kostí do šroubu. Vstřikování kostního cementu slouží ke zlepšování fixace šroubů ve slabé nebo osteoporotické kosti. Při umísťování šroubů lze jako pomůcku použít rentgenokontrastrní barvivo nebo fyziologický roztok, aby nedošlo k narušení stěny pediklu.

Při použití k zadní necervikální fixaci pedikulárními šrouby jsou u pediatrických pacientů implantáty stabilizačního systému CREO™ 4,75 indikovány k podpoře fúze při léčbě adolescentní idiopatické skoliózy. Stabilizační systém CREO™ 4,75 se musí používat společně s autoštěpem nebo alloštěpem. Pediatrická fixace pedikulárními šrouby je omezena pouze na zadní přístup.

Aby se dosáhlo dodatečných úrovní fixace u pacientů se zralým skeletem, lze tyče stabilizačního systému CREO™ připojit ke stabilizačnímu systému REVERE™ (5,5mm nebo 6,35mm tyč), stabilizačnímu systému REVERE™ 4,5 (4,5mm tyč) nebo okcipitocervico-thorakálnímu spinálnímu systému ELLIPSE™ (3,5mm tyč) za použití odpovídajících konektorů. K dosažení dodatečných úrovní fixace u pediatrických pacientů lze tyče stabilizačního systému CREO™ připojit ke stabilizačnímu systému REVERE™ 4,5 pomocí odpovídajících konektorů. Pokyny a indikace k použití naleznete v příbalovém letáku k systému REVERE™, REVERE™ 4,5 nebo ELLIPSE™.

VAROVÁNÍ

Bezpečnost a účinnost spinálních systémů pedikulárních šroubů byla zjištěna pouze pro spinální onemocnění s významnou mechanickou nestabilitou nebo deformitou vyžadující fúzi pomocí chirurgických nástrojů. Jedná se o tyto stavy: významná mechanická nestabilita nebo deformita thorakální, lumbální a sakrální části páteře sekundárně vzniklá v důsledku degenerativního onemocnění plotének, degenerativní spondylolistézy s objektivním doložením neurologického postižení, fraktury, dislokace, skoliózy, kyfózy, spinálního nádoru a neúspěšné předchozí fúze (pseudoartróza). Bezpečnost a účinnost těchto prostředků pro jiná onemocnění není známa.

Jedno z potenciálních rizik zjištěných u tohoto systému je smrt. Další potenciální rizika, jež mohou vyžadovat další chirurgický zákrok, zahrnují:

- zlomení součástí prostředku,
- ztrátu fixace,
- neúspěch fúze,
- frakturu obratlů,
- změny zakřivení páteře,
- neurologické poškození, a
- vaskulární nebo viscerální poranění.

Mezi potenciální rizika při použití s kostním cementem patří:

- hypersenzitivní reakce u citlivých osob, které vedou k anafylaktické odpovědi,
- poškození tkáně, nervů nebo oběhové potíže způsobené únikem cementu,
- miniaturní pohyb cementu proti povrchu kosti způsobený nedostatečnou fixací,
- tuková embolie.

Únik cementu může způsobit poškození tkáně, nervů nebo oběhové potíže a jeho důsledkem mohou být další závažné nežádoucí příhody. Tato rizika se mohou zvyšovat s počtem spinálních úrovní, kde se používá kostní cement, a také s objemem použitého kostního cementu.

Mezi závažné nežádoucí příhody, z nichž některé mohou mít fatální výsledek, související s použitím akrylátového kostního cementu v páteři, patří infarkt myokardu, srdeční zástava, cévní mozková příhoda, plicní embolie a srdeční embolie. Ačkoli se většina těchto závažných nežádoucích příhod projevuje v rané pooperační fázi, existují některá hlášení o diagnózách stanovených rok po výkonu nebo později.

Mezi další hlášené nežádoucí příhody týkající se akrylátových kostních cementů určených k použití v páteři patří únik kostního cementu mimo místo jeho zamýšlené aplikace a proniknutí do vaskulárního systému, kde způsobí emboli v plicích a/nebo srdci nebo jiné klinické následky.

Nejsou k dispozici žádné klinické údaje ohledně používání kostního cementu u těhotných nebo kojících žen.

Důrazně se doporučuje důsledně dodržovat pokyny uvedené v příručce operačních postupů.

Komponenty tohoto systému nelze používat s komponentami žádného jiného výrobce.

Komponenty tohoto systému jsou vyrobeny z titanové slitiny, čistého titanu, nerezové oceli a slitiny kobaltu, chromu a molybdenu. Kombinování komponent implantátu vyrobených z nerezové oceli s jinými materiály se nedoporučuje z metalurgických, mechanických a funkčních důvodů.

DODATEČNÁ VAROVÁNÍ PRO PEDIATRICKÉ PACIENTY

Použití fixace pedikulárními šrouby u pediatrické populace může představovat zvýšené riziko u pacientů s nižším vzrůstem a nedospělým skeletem. Pediatři pacienti mají drobnější páteřní strukturu (průměr nebo délka pediklů), která může znemožnit použití

pedikulárních šroubů nebo zvýšit riziko špatného umístění pedikulárního šroubu a neurologického nebo vaskulárního poranění. Pacienti s nedospělým skeletem podstupující postupy pro spinální fúzi mohou mít snížený podélný růst páteře nebo u nich může hrozit rozvoj rotačních spinálních deformit (fenomén „klikové hřídele“) způsobených kontinuálně odlišným růstem přední páteře.

U pediatrických pacientů může vzhledem k jejich menšímu věku existovat zvýšené riziko poranění ve spojitosti s prostředkem.

UPOZORNĚNÍ

Implantace systémů šroubů, háčků a tyček smí být prováděna pouze zkušenými spinálními chirurgy, neboť se jedná o technicky náročný zákrok, při němž existuje riziko těžkého poškození zdraví pacienta. Při výběru průměru a délky šroubů a velikosti háčků je nutné vzít v úvahu předoperační plánování a anatomii pacienta.

Stabilizační systém CREO™ zahrnuje 4,75mm implantáty určené k použití s 4,75mm tyčí a 5,5mm implantáty určené k použití s 5,5mm tyčí a 6,35mm implantáty určené k použití s 6,35mm tyčí. Závitové šrouby CREO™ 5,5 a zajišťovací hlavice jsou také určeny k použití s tyčí 6,0 mm. Implantáty CREO NXT™ a CREO™ Preferred Angle jsou určeny k použití s tyčemi 5,5 mm a 6,0 mm a implantáty CREO DLX™ jsou určeny k použití s tyčemi 6,0 mm a 6,35 mm. Chirurgické implantáty jsou určeny POUZE PRO JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ a nikdy nesmějí být použity opakovaně. Vyňatý implantát nesmí být nikdy znovu implantován. I když prostředek vypadá neporušený, může mít vlivem vnitřního prnutí drobné vady a poškození, která mohou vést k jeho rozlomení.

Na základě výsledků únavových testů stabilizačního systému CREO™ musí chirurg zvážit úroveň implantace, hmotnost pacienta, stupeň aktivity pacienta, další onemocnění pacienta atd., které by mohly mít vliv na funkci tohoto systému.

Při provádění cementové augmentace potvrďte, že délka pediklu dostačuje k tomu, aby se fenestrace šroubu úplně vzadu nacházela v tělu obratle.

DODATEČNÁ OPATŘENÍ PRO PEDIATRICKÉ PACIENTY

Implantující chirurg by měl pečlivě zvážit velikost a typ implantátů, které jsou nevhodnější z hlediska věku, velikosti, tělesné hmotnosti a zralosti skeletu pediatrického pacienta.

Vzhledem k tomu, že u pediatrických pacientů existuje potenciál dalšího růstu po implantaci, je pravděpodobnost následného vyjmutí a/nebo revizního chirurgického zákroku vyšší, než u dospělých pacientů.

KONTRAINDIKACE

Některá degenerativní onemocnění nebo existující fyziologické stavy, jako je diabetes nebo revmatoidní artritida, mohou mít vliv na proces hojení, a zvyšovat tak riziko rozlomení implantátu.

Duševní nebo tělesné postižení, které ovlivňuje schopnost pacienta dodržovat nezbytná omezení nebo bezpečnostní opatření, může vést k ohrožení pacienta během pooperační rehabilitace.

Faktory, jako je hmotnost pacienta, úroveň jeho aktivity a dodržování pokynů pro hmotnost nošených břemen a zátěž, mají vliv na namáhání implantátu.

- osteoporóza, při použití bez cementové augmentace,
- aktivní lokální nebo systémová infekce,
- degenerativní onemocnění nebo existující fyziologické stavy, které mohou mít vliv na proces hojení,
- faktory, jako jsou tělesná hmotnost pacienta a úroveň aktivity, která mohou mít vliv na zatížení implantátu,
- kontraindikace při použití s kostním cementem,
- špatná viditelnost při skioskopii,
- pacienti s trombofilií,
- pacienti se závažnou srdeční a/nebo plicní nedostatečností,
- pacienti se známou citlivostí na jakékoli složky kostního cementu.

Poznámka: V případě závažné osteoporózy s cementem augmentovanou fixací je nutné zvážit možnost profylaktické vertebroplastiky sousedních obratlů.

BALENÍ

Tyto implantáty a nástroje mohou být dodány předem zabalené a sterilní. Pro sterilizaci se používá gama záření. Je nutné zkontrolovat neporušenost sterilního obalu, aby bylo zajištěno, že nebude ohrožena sterilita obsahu. Obal je nutné důkladně zkontrolovat, zda je neporušený. Dále je nutné před použitím zkontrolovat jeho obsah, zda není poškozen. Je-li poškozen obal nebo výrobky, nelze výrobky použít a je nutné je vrátit společnosti Globus Medical. Stanovte správnou velikost a během chirurgického výkonu vyjměte produkty z balení aseptickou technikou.

Sady nástrojů jsou dodávány nesterilní a před použitím se sterilizují párou podle pokynů popsanych níže v části STERILIZACE. Po použití nebo po vystavení nečistotám musejí být nástroje vyčištěny postupem popsaným níže v části ČISTĚNÍ.

MANIPULACE

Se všemi nástroji a implantáty je nutné zacházet opatrně. Nesprávné použití nebo manipulace mohou vést k poškození a/nebo možné nefunkčnosti. Produkty je nutné před chirurgickým výkonem zkontrolovat, zda jsou funkční. Před použitím je nutné všechny produkty zkontrolovat a ujistit se, že není přítomno žádné nepřijatelné zhoršení jejich kvality, jako je koroze, změna barvy, důlková koroze, prasklé těsnění, atd. Nefungující nebo poškozené nástroje se nesmí používat a musí být vráceny společnosti Globus Medical.

ČISTĚNÍ

Všechny nástroje, které lze rozebrat, musejí být pro účely čištění rozloženy. Je nutné odpojit všechny násady. Nástroje je možné po sterilizaci znovu sestavit. Před sterilizací a vložením do sterilního chirurgického pole je nutné nástroje vyčistit neutrálními čistícími prostředky nebo (v příslušných případech) vrátit společnosti Globus Medical.

Nástroje mohou být čištěny a dezinfikovány při vysokých teplotách roztoky bez obsahu aldehydů. Při čištění a dekontaminaci musejí být použity neutrální čistící prostředky; poté je nutné opláchnout výrobek deionizovanou vodou. *Poznámka: Některé roztoky čistících prostředků, jako jsou ty, jež obsahují formalin, glutaraldehyd, chloman, a/nebo jiné zásadité čistící prostředky mohou poškodit některé zdravotnické prostředky, a to zejména chirurgické nástroje; tyto roztoky se nesmějí používat.*

Při čištění nástrojů po použití nebo expozici nečistotám a před sterilizací je nutné dodržovat dále uvedené způsoby čištění:

1. Ihned po použití otřete z nástrojů veškeré viditelné nečistoty a zabraňte jejich zaschnutí tím, že nástroje namočíte nebo zakryjete mokrou utěrkou.
2. Rozeberte na části všechny nástroje, které lze demontovat.
3. Opláchněte nástroje tekoucí vodou z vodovodu, a odstraňte tak viditelné nečistoty. Alespoň třikrát propláchněte lumeny, dokud nebudou čisté.
4. Připravte Enzo® (nebo podobný enzymatický detergent) podle doporučení výrobce.
5. Ponořte nástroje do detergentu a nechte je namočené alespoň 2 minuty.
6. Nástroje důkladně vyčistěte měkkým kartáčkem. Pro vyčištění lumenů použijte čistící štětku. Věnujte důkladnou pozornost těžko dostupným místům.
7. Do sterilní stříkačky natáhněte roztok enzymatického detergentu. Propláchněte všechny lumeny a obtížně dostupná místa, dokud nebudou zcela čistá.
8. Vyjměte nástroje z detergentu a opláchněte je pod teplou tekoucí vodou z vodovodu.
9. Připravte Enzo® (nebo podobný enzymatický detergent) podle doporučení výrobce pro ultrazvukové čističky.
10. Zcela ponořte nástroje do čistícího roztoku v ultrazvukové čističce a propláchněte lumeny. Čistěte ultrazvukem alespoň 3 minuty.
11. Vyjměte nástroje z detergentu a opláchněte je tekoucí deionizovanou vodou nebo vodou vyčištěnou reverzní osmózou nejméně po dobu 2 minut.
12. Osušte nástroje čistou měkkou textilní utěrkou a filtrovaným stlačeným vzduchem.
13. Vizuálně zkontrolujte každý nástroj, zda na něm nejsou žádné nečistoty. Pokud jsou na něm viditelné nečistoty, zopakujte proces čištění od kroku 3.

KONTAKTNÍ ÚDAJE

Společnost Globus Medical lze kontaktovat na telefonním čísle 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Na požádání můžete od společnosti Globus Medical získat manuál chirurgických technik.

STERILIZACE

Tyto implantáty a nástroje mohou být dodávány sterilní nebo nesterilní. Implantáty s hydroxylapatitovou (HA) vrstvou jsou k dispozici pouze sterilní.

Sterilní implantáty a nástroje jsou sterilizovány gama zářením. Sterilizace je validována, aby byla zajištěna úroveň sterility (SAL) 10⁻⁶. Sterilní produkty jsou zabaleny a uzavřeny zatavením ve dvojitém sáčku nebo v kombinaci obal/sáček. Datum expirace je uvedeno na štítku na obalu. Tyto produkty jsou považovány za sterilní, pokud nebyl obal otevřen nebo poškozen.

Nesterilní implantáty a nástroje byly validovány, aby byla zajištěna úroveň sterility (SAL) 10⁻⁶. Doporučuje se použití obalu podle Komplexních pokynů pro sterilizaci párou a zajištění sterility ve zdravotnických zařízeních (Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities) amerického Sdružení pro zdokonalování lékařských přístrojů (Association for the Advancement of Medical Instrumentation, AAMI) ST79. Koncový uživatel zodpovídá za to, aby používal pouze sterilizátory a příslušenství (jako jsou sterilizační obaly, sterilizační sáčky, chemické indikátory, biologické indikátory a sterilizační kazety), které jsou určeny pro vybrané specifikace sterilizačního cyklu (čas a teplotu).

Jestliže používáte rigidní sterilizační pouzdro, k dosažení správné sterilizace zařízení Globus a naplněných sít Graphic Case je třeba vzít v úvahu následující skutečnosti:

- Doporučené parametry sterilizace jsou uvedeny v tabulce níže.
- Lze používat pouze rigidní sterilizační pouzdra určená k prevakuové pamí sterilizaci.
- Požadavek na výběr rigidního sterilizačního pouzdra je, že musí mít minimální filtrační plochu 176 palců² celkem, nebo minimálně čtyři (4) filtry o průměru 7,5 palců.
- Do rigidního sterilizačního pouzdra lze umístit nejvýše jedno (1) naplněné síto Graphic Case nebo jeho obsah.
- Samostatné moduly/stojany nebo jednotlivá zařízení je nutno umístit na síta pouzdra tak, aby na sobě neležely a byla zajištěna optimální ventilace.
- Je nutno dodržovat pokyny výrobce rigidního sterilizačního pouzdra; v případě dotazů je nutno kontaktovat výrobce konkrétního pouzdra a požádat o pokyny.
- Další informace o použití rigidních sterilizačních pouzder viz AAMI ST79.

Doporučuje se následující způsob sterilizace implantátů a nástrojů, které jsou dodávány jako NESTERILNÍ (v obalu nebo pouzdru):

Metoda	Typ cyklu	Teplota	Délka expozice	Doba sušení
Párou	Prevakuový	132 °C (270 °F)	4 minut	30 minut
Párou	Prevakuový	134 °C (273 °F)	3 minut	30 minut

Tyto parametry jsou validovány pouze pro sterilizaci tohoto prostředku. V případě, že jsou do sterilizátoru přidány jiné výrobky, doporučené parametry nejsou platné a uživatel musí zavést nové parametry sterilizačního cyklu. Sterilizátor musí být správně nainstalován, udržován a kalibrován. Je nutné provádět soustavné testy, které ověří inaktivaci všech forem životaschopných mikroorganismů.