

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>DI197B-PL</b><br>(Rev F)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <b>QUARTEX™ OCCIPITO-CERVICO-THORACIC SPINAL SYSTEM</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <div data-bbox="53 153 220 321">  </div> <div data-bbox="53 338 289 520"> <p>GLOBUS MEDICAL, INC.<br/>Valley Forge Business Center<br/>2560 General Armistead Avenue<br/>Audubon, PA 19403<br/>USA<br/>Customer Service:<br/>Phone 1-866-GLOBUS1 (OR)<br/>1-866-456-2871<br/>Fax 1-866-GLOBUS3 (OR)<br/>1-866-456-2873</p> </div> | <div data-bbox="331 153 716 191"> <p><b>WAŻNE INFORMACJE NA TEMAT SYSTEMU POTYLICZNO-SZYJNO-PIERSIOWEGO QUARTEX™</b></p> </div> <div data-bbox="331 207 643 245"> <p><b>[CE REP]:</b> AJW Technology Consulting GmbH<br/>Breite Straße 3 40213 Düsseldorf, Germany</p> </div> <div data-bbox="331 281 643 319"> <p><b>[CH REP]:</b> AJW Technology Consulting GmbH<br/>Kreuzplatz 2, 8032 Zurich, Switzerland</p> </div> <div data-bbox="331 354 716 430"> <p>AUSTRALIA SPONSOR:<br/>GLOBUS MEDICAL AUSTRALIA PTY LIMITED,<br/>Unit 9/5-7 Inglewood Place Baulkham Hills NSW 2153,<br/>Australia</p> </div> <div data-bbox="342 466 493 520">  </div> <div data-bbox="716 466 776 520">  </div> |

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

## POLSKI

### TYLKO POZA TERYTORIUM USA

### WAŻNE INFORMACJE NA TEMAT SYSTEMU POTYLICZNO-SZYJNO-PIERSIOWEGO QUARTEX™

#### OPIS

System potyliczno-szyjno-piersiowy QUARTEX™ składa się z połączonych, prostych i zgiętych wstępnie prętów, prętów stożkowych, śrub wieloosiowych, śrub do zespalania kości, haków, nasadek blokujących złączy w kształcie T, złączy bocznych, złączy równoległych, złączy liniowych, złączy pomiędzy prętami, zacisków przedłużenia prętów i płytek potylicznych w rozmiarach 3,5–4,0 mm. Implanty są wykonane ze stopu tytanu (zgodnego z normami ASTM F136, F1472 lub F1295), stali nierdzewnej (zgodnej z normą ASTM F138) lub stopu kobaltowo-chromowo-molibdenowego (CoCr) (zgodnego z normą ASTM F1537). Z przyczyn metalurgicznych, mechanicznych i funkcjonalnych nie zaleca się jednoczesnego stosowania implantów wykonanych ze stali nierdzewnej z elementami wykonanymi z innych materiałów.

Konstrukcje QUARTEX™ mogą zostać podłączone do systemów stabilizacji, w tym ELLIPSE™, PROTEX™ CT, PROTEX™, CREO™, REVERE™ lub BEACON™ za pomocą odpowiednich złączy. System QUARTEX™ obejmuje ręczne instrumenty chirurgiczne produkowane ze stali nierdzewnej zgodnie z normą ASTM F899.

#### WSKAZANIA

Implanty z systemu potyliczno-szyjno-piersiowego QUARTEX™ jest przeznaczony do stosowania u pacjentów z dojrzałym układem szkieletowym pomocniczo przy zespalaniu przy użyciu przeszczepów allogenicznych lub autogenicznych, do stabilizacji odcinka szyjnego kręgosłupa i połączenia potyliczno-szyjno-piersiowego (potylicza-T3) w stanach takich jak: dyskopatia (definiowana jako ból kręgosłupa pochodzenia dyskowego z zwyrodnieniem dysku, potwierdzonym historią choroby pacjenta i badaniami radiograficznymi), kręgozmyk, zwężenie kanału kręgowego, złamanie, zwichnięcia/przemieszczenia, złamanie szczytowo-obrotowe z niestabilnością, przemieszczenie potyliczno-szyjne, ponowne zabiegi w obrębie odcinka szyjnego kręgosłupa i nowotwory.

Stosowanie śrub wieloosiowych jest ograniczone do umieszczania ich w górnej części odcinka piersiowego (T1-T3) w ramach leczenia schorzeń odcinka piersiowego lub w odcinku szyjnym (C2-C7) w ramach leczenia schorzeń odcinka szyjnego. Zastosowanie śruby do zespalania kości potylicy ograniczone jest do zespalania potylicznego, nie są one przeznaczone do zespalania tylnej części odcinka szyjnego kręgosłupa.

System potyliczno-szyjno-piersiowy QUARTEX™ może również zostać połączony z systemami prętów o średnicy od 3,2 mm do 6,5 mm za pomocą odpowiednich złączy.

#### PRZECIWWSKAZANIA

Niektóre choroby zwyrodnieniowe lub związane z nimi stany fizjologiczne, takie jak cukrzyca lub reumatoidalne zapalenie stawów, mogą zmienić proces gojenia, zwiększając w ten sposób ryzyko złamania implantu.

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.

#### OSTRZEŻENIA

Bezpieczeństwo i skuteczność systemów zespalania kręgosłupa śrubami do nasady łuku kręgow zostały określone tylko dla stanów kręgosłupa ze znaczną niestabilnością mechaniczną lub deformacją wymagającą zespolenia za pomocą instrumentów. Stanami takimi są znaczna niestabilność mechaniczna lub deformacja kręgosłupa piersiowego wraz z wynikającym z niej kręgozmykiem zwyrodnieniowym z obiektywnymi dowodami problemów neurologicznych, złamanie, zwichnięcia/przemieszczenia, nowotworu

kręgosłupa i nieudanego poprzedniego zespolenia (staw rzekomy). Bezpieczeństwo i skuteczność tych wyrobów w przypadku innych stanów są nieznanne.

Możliwe działania niepożądane, które mogą wystąpić i mogą wymagać dodatkowego zabiegu, 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; utratę zespolenia; złamanie kręgu; zmniejszenie gęstości kości; ból, dyskomfort lub nietypowe odczucia spowodowane obecnością wyrobu; urazy nerwów, naczyń krwionośnych i organów; zakrzepicę żylną, zatorowość płucna i zatrzymanie krążenia; oraz zgon.

Elementy tego systemu wykonane są ze stopu tytanu, stali nierdzewnej lub stopu kobaltowo-chromowego. 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 tytanu, kobaltu lub chromu z elementami wykonanymi ze stali nierdzewnej.

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.

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.

Wyrobu należy użyć w postaci, w jakiej został dostarczony i zgodnie z poniższymi informacjami dotyczącymi przygotowania i użytkowania.

#### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Wszczepienie systemów składających się z tylnych śrub kręgosłupowych powinno być wykonywane tylko przez doświadczonych chirurgów specjalizujących się w chirurgii kręgosłupa, ponieważ jest to technicznie wymagająca procedura stwarzająca ryzyko poważnego urazu u pacjenta. Przy wyborze implantów należy uwzględnić plan zabiegu i budowę anatomiczną pacjenta.

Implanty przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku. Implantów chirurgicznych nigdy nie wolno używać ponownie. Wszczepionego metalowego 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.

Bardzo ważne jest właściwe obchodzenie się z implantem. Tam, gdzie to możliwe, należy unikać konturowania metalowych implantów. Jeżeli konturowanie jest konieczne lub dopuszczalne zgodnie z projektem, chirurg powinien unikać ostrych zgięć, wygięć w odrotną stronę lub zginania wyrobu przy otworze na śrubę. Podczas konturowania chirurg wykonujący operację powinien unikać wszelkich nacięć czy zadrapań wyrobu. Czynniki te mogą powodować naprężenia wewnętrzne, które mogą stać się punktem centralnym ewentualnego pęknięcia implantu.

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 – o ile to możliwe do zastosowania w praktyce u konkretnego pacjenta – usunięcie wyrobów zespalających po spełnieniu przez nich zadania wspomagania gojenia. 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.

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.

Implanty QUARTEX™ nie zostały ocenione pod kątem bezpieczeństwa i kompatybilności w środowisku RM. Implanty QUARTEX™ nie zostały przetestowane pod kątem nagrzewania lub migracji w środowisku RM.

#### OPAKOWANIE

Implanty oraz instrumenty mogą być dostarczane w wersji zapakowanej i sterylnej, sterylizowane promieniowaniem gamma. Należy sprawdzić ciągłość sterylnej opakowania, aby upewnić się, że nie doszło do utraty sterylności 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 niesterylne 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 użytkowanie 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 zgryzewy 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 sterylnego 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. Nie należy używać takich roztworów.

W przypadku czyszczenia instrumentów, tac i skrzynek 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 zaszcznięcia 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 z nich wypływać zabrudzenia.
4. Postępując zgodnie z zaleceniami producenta, należy przygotować Enzo<sup>l</sup>® (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 należy czyścić za pomocą podłużnej szczotki. Zwrócić szczególną uwagę na obszary trudno dostępne.
7. Za pomocą sterylnej 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>l</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, powtórzyć proces czyszczenia, zaczynając od punktu 3.

DANE DO KONTAKTU

Z firmą Globus Medical można się skontaktować 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 sterylnej lub niesterylnej. Sterylne implanty oraz instrumenty są sterylizowane promieniowaniem gamma w procesie gwarantującym poziom zapewnienia sterylności (SAL) wynoszący 10<sup>-6</sup>. Produkty sterylne są pakowane w zgrzewane podwójne torebki foliowe. Termin ważności można znaleźć na etykiecie na opakowaniu. Produkty są uważane za sterylne, o ile opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone.

Niesterylne implanty oraz instrumenty zwalidowano jako gwarantujące poziom zapewnienia sterylności SAL wynoszący 10<sup>-6</sup>. 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 próżnią 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 używania 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 normie AAMI ST79.

W przypadku implantów i instrumentów dostarczanych jako NIESTERYLNE 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      |
| Para wodna | Próżnia wstępna | 134°C (273°F) | 3 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 być prawidłowo zainstalowany oraz poddawany regularnej konserwacji i kalibracji. Należy przeprowadzać ciągłe testy w celu potwierdzenia inaktywacji wszystkich form żywych drobnoustrojów.*