




<b>DI206B-PL</b> (Rev D)	<b>AERIAL™ INTERSPINOUS FIXATION</b>
<p>08/2025</p>  <p><b>GLOBUS MEDICAL</b></p> <p>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</p>	<p><b>ISTOTNE INFORMACJE NA TEMAT STABILIZATORA MIĘDZYWYROSTKOWEGO AERIAL™</b></p> <p><b>EC 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> 0297 </p>

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

POLSKI

TYLKO POZA TERYTORIUM USA

## ISTOTNE INFORMACJE NA TEMAT STABILIZATORA MIĘDZYWYROSTKOWEGO AERIAL™

### OPIS

AERIAL™ Interspinous Fixation to rozszerzalne, wewnętrzne urządzenie stabilizujące umieszczane między wyrostkami kolczystymi kręgosłupa nieszyjnego, służące zapewnieniu dodatkowej stabilizacji jego segmentów w celu wsparcia procesu zespolenia. Komponenty stabilizatora są dostępne w różnych rozmiarach, celem dopasowania do anatomicznych potrzeb różnych pacjentów. Implanty AERIAL™ wykonywane są ze stopu tytanu (wg ASTM F136), stopu chromowo-kobaltowego (wg ASTM F1537) oraz polimeru radioprzuszczalnego PEEK (wg ASTM F2026).

### WSKAZANIA

Mocowanie międzywyrastkowe AERIAL™ jest wyrobem służącym do dodatkowej stabilizacji tylnej, nieobejmującej podstawy łuku kręgu, przeznaczonym do stosowania w obrębie kręgosłupa od T1 do S1 (poza odcinkiem szyjnym). Wyrób ten przeznaczony jest do stabilizacji płytkowej/zamocowania do wyrostków kolczystych w celu osiągnięcia dodatkowego połączenia w następujących stanach: choroba zwyrodnieniowa krążka międzykręgowego (definiowana jako ból pleców o pochodzeniu dyskowym potwierdzonym wywiadem chorobowym i badaniami obrazowymi), kręgozmyk, obrażenia pourazowe (tj. złamanie lub przemieszczenie) i/lub guz.

### OSTRZEŻENIA

To urządzenie nie jest przeznaczone do mocowania śrubowego ani mocowania do elementów tylnych (nasad) kręgów kręgosłupa odcinka szyjnego, piersiowego lub lędźwiowego.

Bezpieczeństwo i skuteczność stabilizatora AERIAL™ nie zostały ustalone dla wskazań kręgosłupa wykraczających poza wskazane w sekcji Wskazania.

### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Wszczepienie opisywanych urządzeń powinno być wykonywane wyłącznie przez doświadczonych chirurgów kręgosłupa posiadających specjalne przeszkolenie w zakresie stosowania systemu ze względu na istniejące ryzyko poważnego urazu pacjenta. Podczas wyboru implantów należy uwzględnić planowanie przedoperacyjne i anatomie pacjenta.

Implantów chirurgicznych nigdy nie wolno wykorzystywać ponownie. Usuniętego implantu nigdy nie wolno wszczepiać ponownie. Mimo że urządzenie może wyglądać na nieuszkodzone, mogły wystąpić w nim niewielkie defekty i wewnętrzne wzorce naprężeń, które z kolei mogą prowadzić do jego pęknięcia.

Operacje wokół rdzenia kręgowego i korzeni nerwowych powinny być przeprowadzane z zachowaniem najwyższej ostrożności. Uszkodzenie nerwów spowoduje utratę funkcji neurologicznych. Jeśli to możliwe lub konieczne, operacja powinna być prowadzona z wykorzystaniem odpowiedniej metody obrazowania.

Niezwykle istotne jest prawidłowe postępowanie z implantem. Chirurg operacyjny powinien unikać dokonywania jakichkolwiek nacięć lub zarysowań urządzenia. Implantów nie należy konturować, ponieważ może to skutkować wystąpieniem w ich strukturze wzorców naprężeń, które z kolei mogą prowadzić do złamań lub zakłóceń w pracy implantu.

Implanty mogą ulec poluzowaniu, pękać, korodować, migrować, powodować ból lub naprężenia kości, nawet po zespoleniu, szczególnie u młodych, aktywnych pacjentów. Podczas gdy ostateczna decyzja o usunięciu implantu należy do chirurga, zalecamy, aby w przypadkach możliwych i praktycznych dla danego pacjenta, urządzenia stabilizujące były usuwane po spełnieniu przez nie funkcji wspomagającej proces leczenia. Po procedurze usunięcia implantu powinno nastąpić odpowiednie postępowanie pooperacyjne.

Niezwykle ważny jest prawidłowy dobór implantu. Potencjał powodzenia procedury chirurgicznej zwiększa się dzięki doborowi odpowiedniego rozmiaru, kształtu i konstrukcji

implantu. Choć właściwy dobór powyższych parametrów może zminimalizować ryzyko, wielkość i kształt kości człowieka stanowią czynniki ograniczające rozmiar i siły wywierane przez implanty. Wewnętrzne urządzenia zespalające nie są w stanie przenieść poziomów aktywności i/lub obciążeń równych tym, które wywierane są na normalną, zdrową kość. Urządzenia te nie są zaprojektowane do przenoszenia niestabilizowanych naprężeń pochodzących z obciążenia lub przeniesienia masy całego ciała.

Podczas korzystania z tego wyrobu chirurg powinien uwzględnić poziomy implantacji, masę ciała pacjenta, poziom aktywności pacjenta, inne choroby itd., które mogą wpływać na działanie tego systemu.

Pacjent musi zostać odpowiednio poinstruowany w zakresie ryzyka i ograniczeń tego systemu, a także powinien otrzymać zalecenia dotyczące opieki i postępowania pooperacyjnego. Opieka pooperacyjna i aktywność pacjenta muszą zostać zaplanowane w taki sposób, aby nie dopuszczać do nadmiernego obciążenia kręgosłupa. Nadmierne obciążenia, opóźnienie lub brak zrostu mogą doprowadzić do uszkodzenia implantu. Pacjent powinien zostać poinformowany, że nieprzestrzeganie zaleceń pooperacyjnych może doprowadzić do niepomyślnych rezultatów zabiegu, włącznie z uszkodzeniem implantu.

Wykazano, że u pacjentów palących papierosy częściej dochodzi do wystąpienia braku zrostu lub stawu rzekomego. Pacjentów tych należy poinformować o takim zwiększonym ryzyku i należy im zalecić zaprzestanie palenia tytoniu przed zabiegiem chirurgicznym i bezpośrednio po nim.

Ze względu na ryzyko korozji galwanicznej po implantacji, implanty ze stali nierdzewnej nie powinny być stosowane w połączeniu z implantami z tytanu lub stopu tytanu. Implanty AERIAL™ nie powinny być łączone z komponentami innych systemów lub producentów.

### PRZECIWSKAZANIA

Przeciwwskazania obejmują (lista nie wyczerpuje wszystkich możliwych stanów): Aktywny proces zakaźny lub znaczące ryzyko zakażenia (immunokompromis); zapalenie miejscowe, gorączka lub leukocytoza, chorobliwa otyłość; ciąża; choroba umysłowa; zniekształcona anatomia spowodowana wadami wrodzonymi; dowolny stan medyczny lub chirurgiczny, który wykluczałby potencjalną korzyść z operacji kręgosłupa, taki jak obecność nowotworów lub wad wrodzonych; szybko postępująca choroba stawów, osteopenia wchłaniania kości i/lub osteoporoza; podejrzanawa lub udokumentowana alergia lub nietolerancja; niewydołny lub brakujący łuk tylny (np. laminektomia, ubytek w części międzywyrastkowej łuku kręgu, ciężka osteoporoza); każdy przypadek, w którym metale muszą być mieszane z różnych składników; każdy przypadek, w którym składniki implantu wybrane do użycia byłyby zbyt duże lub zbyt małe, aby osiągnąć pomyślny wynik; każdy przypadek, w którym gojenie złamania nie jest wymagane; stan występujący u jakiegokolwiek pacjenta, u którego wykorzystanie implantu negatywnie wpływałoby na struktury anatomiczne lub spodziewane wyniki fizjologiczne; stan występujący u jakiegokolwiek pacjenta nie wykazującego woli przestrzegania instrukcji pooperacyjnych; każdy przypadek nie opisany we wskazaniach.

Niektóre choroby zwyrodnieniowe lub leżące u ich podstaw stany fizjologiczne, takie jak cukrzyca lub reumatoidalne zapalenie stawów, mogą zmienić proces gojenia, zwiększając w ten sposób ryzyko zniszczenia implantu.

Upośledzenie umysłowe lub fizyczne, które zagraża zdolności pacjenta do przestrzegania koniecznych ograniczeń lub środków ostrożności, może wystawić pacjenta na szczególne ryzyko w trakcie rehabilitacji pooperacyjnej.

Czynniki takie jak waga pacjenta, poziom aktywności i przestrzeganie instrukcji dotyczących obciążenia lub obciążenia mają wpływ na naprężenia, którym poddawany jest implant.

### INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA W ŚRODOWISKU RM



Mocowanie międzywyrastkowe AERIAL™ jest 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 gausów/cm (30 T/m)
- Maksymalne, uśrednione swoiste tempo pochłaniania energii (SAR) przez całe ciało w aparacie do rezonansu magnetycznego 1 W/kg

W określonych powyżej warunkach badania mocowanie międzywyrastkowe AERIAL™ nie powinno powodować wzrostu temperatury przekraczającego 3,9°C po 15 minutach ciągłego skanowania. Artefakty na obrazie wywołane przez ten wyrób nie powinny przekraczać 35 mm od wyrobu w przypadku badania w sekwencji impulsowej gradient echo w systemie MR 3,0 T.

### OPAKOWANIE

Te implanty i instrumenty dostarczane jako niejako i przed użyciem wymagają sterylizacji parą wodną, jak opisano poniżej w punkcie STERYLIZACJA. Po użyciu lub wystawieniu na zabrudzenia instrumenty, jak również tace i skrzynie, należy wyczyścić, tak jak opisano poniżej w punkcie CZYSZCZENIE.

### POSTĘPOWANIE

Ze wszystkimi instrumentami i implantami należy obchodzić się z ostrożnością. Nieprawidłowe stosowanie lub postępowanie może prowadzić do uszkodzeń i/lub możliwych usterek w ich pracy. Instrumenty należy sprawdzić przed zabiegiem, aby upewnić się, że są w dobrym stanie technicznym.

Implanty są urządzeniami jednorazowego użytku i nie powinny być czyszczone. Ponowne czyszczenie implantów jednorazowego użytku może doprowadzić do uszkodzenia mechanicznego i/lub pogorszenia ich właściwości materiałowych. Implanty, które uległy przypadkowemu zanieczyszczeniu należy poddać utylizacji.

## CZYSZCZENIE

Instrumenty powinny być czyszczone oddzielnie od tac i pojemników. W razie potrzeby pokrywy pojemników należy zdjąć na czas realizacji procesu czyszczenia. Wszystkie narzędzia, które można poddać demontażowi, należy zdemontować do czyszczenia. Wszystkie uchwyty należy odłączyć. Po sterylizacji instrumenty można ponownie zmontować. Produkty należy czyścić za pomocą neutralnych środków czyszczących przed procesem sterylizacji i wprowadzeniem do sterylnego pola operacyjnego lub (jeśli dotyczy) przed zwrotem produktów do firmy Globus Medical.

Czyszczenie i dezynfekcję można przeprowadzać z wykorzystaniem rozpuszczalników bezaldehydowych w wyższych temperaturach. Procedury czyszczenia i odkażania muszą obejmować stosowanie neutralnych środków czyszczących, a następnie płukanie wodą dejonizowaną. Uwaga: niektóre roztwory czyszczące, takie jak środki zawierające formalinę, aldehyd glutarowy, wybielacz i/lub inne alkaliczne środki czyszczące, mogą uszkadzać pewne urządzenia, w szczególności instrumenty; te roztwory te nie powinny być zatem używane.

Podczas czyszczenia instrumentów, tac i pojemników na narzędzia po ich użyciu lub narażeniu na zanieczyszczenia oraz przed procesem sterylizacji, należy przestrzegać następujących metod czyszczenia:

1. Natychmiast po użyciu należy wytrzeć instrumenty zostały w celu usunięcia z nich wszelkich widocznych zanieczyszczeń i zabezpieczyć je przed wyschnięciem poprzez zanurzenie lub przykrycie wilgotnym ręcznikiem.
2. Przeprowadzić demontaż wszystkich instrumentów możliwych do zdemontowania.
3. Oplukać instrumenty pod bieżącą wodą, aby usunąć wszystkie widoczne zanieczyszczenia. Przepłukać kanały minimum 3 razy, aż do ich wyczyszczenia.
4. Przygotować Enzol® (lub podobny detergent enzymatyczny) zgodnie z zaleceniami producenta.
5. Zanurzyć instrumenty w detergencie i pozostawić je do nasiąknięcia co najmniej na 2 minuty.
6. Do dokładnego czyszczenia instrumentów używać pędzelka z włosia. Do czyszczenia kanałów używać szczotki do przewodów rurowych. Zwrócić szczególną uwagę na trudno dostępne miejsca.
7. Za pomocą sterylnej strzykawki pobrać roztwór detergentu enzymatycznego. Przepłukać wszelkie kanały i trudno dostępne miejsca, aż do momentu, ustania wypływu zanieczyszczeń z tych obszarów.
8. Wyjąć instrumenty z detergentu i przepłukać je bieżącą ciepłą wodą z kranu.
9. Przygotować Enzol® (lub podobny detergent enzymatyczny) zgodnie z zaleceniami producenta w myjce ultradźwiękowej.
10. Całkowicie zanurzyć instrumenty w myjce ultradźwiękowej i upewnić się, że detergent znalazł się w kanałach poprzez ich przepłukiwanie. Czyścić ultradźwiękami przez minimum 3 minuty.
11. Wyjąć instrumenty z detergentu i płukać je bieżącą wodą dejonizowaną lub wodą z odwróconą osmozą przez minimum 2 minuty.
12. Wysuszyć instrumenty za pomocą czystej miękkiej szmatki i przefiltrowanego sprężonego powietrza.
13. Wizualnie sprawdzić każdy instrument pod kątem widocznych zabrudzeń. W przypadku obecności zanieczyszczeń, powtórzyc proces czyszczenia zaczynając od kroku 3.

## INFORMACJE UMOŻLIWIAJĄCE KONTAKT

Z firmą Globus Medical można skontaktować się pod numerem 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Poradnik dotyczący techniki operacyjnej można otrzymać po skontaktowaniu się firmą Globus Medical.

## STERYLIZACJA

Te implanty oraz instrumenty są dostępne w wersji niejaloowej.

Niejaloowe implanty oraz instrumenty zwalidowano jako gwarantujące poziom zapewnienia jakości 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). Sterylne implanty spełniają specyfikację wartości granicznych dla pirogenów.

W przypadku stosowania sztywnego pojemnika sterylizacyjnego należy wziąć pod uwagę następujące kwestie dotyczące prawidłowej sterylizacji urządzeń firmy Globus i załadowanych pojemników graficznych:

- Zalecane parametry sterylizacji są wymienione w poniższej tabeli.
- W procesie sterylizacji parą w warunkach podciśnienia wstępnego można stosować wyłącznie sztywne pojemniki sterylizacyjne.
- Przy wyborze sztywnego pojemnika sterylizacyjnego należy pamiętać, by miał on minimalną powierzchnię filtrującą wynoszącą 176 cali<sup>2</sup> łącznie lub co najmniej cztery (4) filtry o średnicy 7,5 cala.
- Nie więcej niż jeden (1) załadowany pojemnik graficzny (lub jego zawartość) może być umieszczony bezpośrednio w sztywnym pojemniku sterylizacyjnym.
- Samodzielne moduły/stojaki lub pojedyncze urządzenia muszą być umieszczone (bez układania ich w stos) w koszu pojemnika, w celu zapewnienia optymalnej wentylacji.
- Należy postępować zgodnie ze wskazówkami producenta sztywnego pojemnika sterylizacyjnego; w razie pytań należy skontaktować się z producentem danego pojemnika w celu uzyskania wskazówek.
- Dodatkowe informacje dotyczące stosowania sztywnych pojemników sterylizacyjnych można znaleźć w AAMI ST79.

W przypadku implantów i instrumentów dostarczanych w wykonaniu niesterylnym, zaleca się ich sterylizację (w owijce lub pojemniku) w następujący sposób:

Metoda	Typ cyklu	Temperatura	Czas ekspozycji	Czas wysychania
Para	Podciśnienie wstępne	132°C (270°F)	4 minuty	30 minut
Para	Podciśnienie wstępne	134°C (273°F)	3 minuty	30 minut

Te parametry są zatwierdzone do wykorzystania w procesie sterylizacji wyłącznie opisywanego urządzenia. Jeżeli do sterylizatora dodano inne produkty, zalecane parametry nie są prawidłowe. Ustalenie nowych parametrów cyklu spoczywa na użytkowniku. Sterylizator musi być prawidłowo zainstalowany, konserwowany i kalibrowany. Należy przeprowadzać ciągłe testy w celu potwierdzenia nieuczynienia wszelkich postaci mikroorganizmów żywych.