DI134B-SR **(Rev M)**	**INDEPENDENCE™ SPACERS**
05/2025 GLOBUS MEDICAL 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	**VAŽNE INFORMACIJE O INDEPENDENCE™ ODSTOJNICIMA** 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 CE 0297

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

SRPSKI

SAMO ZA IZVAN SAD

VAŽNE INFORMACIJE O INDEPENDENCE™ ODSTOJNICIMA

OPIS

INDEPENDENCE™ (INDEPENDENCE™, INDEPENDENCE™ TPS, INDEPENDENCE™ MIS, INDEPENDENCE™ MIS TPS, INDEPENDENCE™ MIS AGX integrisani Ti, INDEPENDENCE™ MIS AGX integrisani i INDEPENDENCE™ MIS AGX TPS integrisani) odstojnici su medicinska sredstva za samostalnu prednju lumbalnu fuziju pršljenskih tela koja se koriste radi obezbeđivanja strukturne stabilnosti kod pojedinaca sa zrelim skeletom nakon discektomije. Odstojnici su dostupni u različitim visinama i geometrijskim opcijama da bi odgovarali anatomskim potrebama različitih pacijenata. Ispupčenja na gornjoj i donjoj površini svakog medicinskog sredstva zahvataju krajnje pločice susednih pršljenova kao pomoć pri otporu od izbacivanja. Zavrtnji se ubacuju kroz prednji titanijumski deo implantata u susedna tela pršljenova da bi se fiksirala kost. INDEPENDENCE™ MIS, INDEPENDENCE™ MIS TPS, INDEPENDENCE™ MIS AGX Integrated Ti i INDEPENDENCE™ MIS AGX integrisani odstojnici se takođe mogu koristiti sa ankerima umetnutim kroz prednji titanijumski deo implantata u susedna tela pršljenova da bi se fiksirala kost. Ova medicinska sredstva treba da se napune materijalom koštanog grafta.

INDEPENDENCE™ MIS AGX integrisani odstojnik sastoji se od INDEPENDENCE™ MIS AGX integrisanog Ti i INDEPENDENCE™ MIS AGX odstojnika (PEEK). PEEK odstojnik je dizajniran da se umetne unutar titanijumskog integrisanog odstojnika da bi se dobio sklop.

INDEPENDENCE™ i INDEPENDENCE™ MIS AGX odstojnici su napravljeni od PEEK radiološki providnog polimera, sa markerima od legure titanijuma ili tantala, kako je navedeno u ASTM F2026, F136, F1295 i F560. Prednji deo INDEPENDENCE™ odstojnika (INDEPENDENCE™, INDEPENDENCE™ TPS, INDEPENDENCE™ MIS, INDEPENDENCE™ MIS TPS i INDEPENDENCE™ MIS AGX integrisani Ti odstojnici) se proizvode od legure titanijuma kako je navedeno u ASTM F136 i F1295. INDEPENDENCE™ implantati su dodatno dostupni sa komercijalnim premazom čistog titanijuma sa tehnikom raspršene plazme (INDEPENDENCE™ TPS, INDEPENDENCE™ MIS TPS, INDEPENDENCE™ MIS AGX TPS i INDEPENDENCE™ MIS AGX TPS integrisani), kako je navedeno u standardu ASTM F67 i ASTM F1580. Zavrtnji su dostupni sa premazom hidroksiapatita (HA) ili bez njega, kako je navedeno u ASTM F1185. INDEPENDENCE™ MIS odstojnik je dodatno dostupan u verziji celosti od legure titanijuma. Zavrtnji i ankeri su proizvedeni od legure titanijuma, kako je navedeno u standardu ASTM F136 i F1295.

INDIKACIJE

INDEPENDENCE™ odstojnici (INDEPENDENCE™, INDEPENDENCE™ TPS, INDEPENDENCE™ MIS, INDEPENDENCE™ MIS TPS, INDEPENDENCE™ MIS AGX integrisani Ti, INDEPENDENCE™ MIS AGX integrisani i INDEPENDENCE™ MIS AGX TPS integrisani) odstojnici su medicinska sredstva za samostalnu fuziju pršljenskih tela i namenjeni su za pacijente sa degenerativnim oboljenjem diska (DDD) na jednom ili više susednih nivoa lumbosakralnog dela kičme (L2-S1). DDD se definiše kao diskogeni bol u ležima sa degeneracijom diska potvrđenom pacijentovom istorijom bolesti i radiografskim ispitivanjima. Ti pacijenti treba da imaju završen skeletalni razvoj i da su prethodno bili podvrgnuti neoperativnom lečenju u trajanju od šest (6) meseci. Pored toga, ti pacijenti mogu da imaju spondilolistezu ili retrolistezu 1. stepena na zahvaćenom nivou(ima). INDEPENDENCE™ odstojnici treba da se napune materijalom koštanog grafta, i da se koriste sa tri zavrtnja od legure titanijuma, koji se isporučuju uz implantat. INDEPENDENCE™ MIS odstojnici treba da se koriste sa zavrtnjima i/ili ankerima. Kada se koriste sa zavrtnjima ili ankerima, INDEPENDENCE™ (INDEPENDENCE™, INDEPENDENCE™ TPS, INDEPENDENCE™ MIS, INDEPENDENCE™ MIS TPS, INDEPENDENCE™ MIS AGX integrisani Ti, INDEPENDENCE™ MIS AGX integrisani i INDEPENDENCE™ MIS AGX TPS integrisani) i INDEPENDENCE™ MIS AGX odstojnici mogu da se koriste kao medicinska sredstva za prednju lumbalnu fuziju pršljenskih tela; preporučuje se dodatna fiksacija.

UPOZORENJA

Jedan od potencijalnih rizika identifikovanih kod ovog sistema je smrt. Drugi potencijalni rizici koji mogu da zahtevaju dodatnu operaciju, obuhvataju:

- lom komponente sredstva;
- gubitak učvršćenja;
- nesjedinjenje;
- lom pršljena;
- neurološka povreda; i
- vaskularna ili visceralna povreda.

Određene degenerativne bolesti ili osnovna fiziološka stanja kao što su dijabetes, reumatoidni artritis, ili osteoporoza mogu da izmene proces zarastanja, a time i da povećaju rizik od loma implantata ili preloma kičme.

Komponente ovog sistema ne treba da se koriste sa komponentama bilo kog drugog sistema ili proizvođača. Komponente ovog sistema su proizvedene od PEEK radiološki providnog polimera, legure titanijuma i tantala. Različiti metali u kontaktu jedni sa drugima mogu da ubrzaju proces korozije zbog efekata galvanske korozije. Mešanje komponenti implantata od nerđajućeg čelika sa različitim materijalima se ne preporučuje iz metalurških, mehaničkih i funkcionalnih razloga.

Ova upozorenja ne obuhvataju sva neželjena dejstva koja, uopšteno uzev, mogu nastati pri svakom hirurškom postupku, ali predstavljaju važna razmatranja koja se odnose posebno na ortopedske implantate. Opšti hirurški rizici se moraju objasniti pacijentu pre obavljanja hirurškog zahvata.

MERE PREDOSTROŽNOSTI

Implantaciju medicinskih sredstava za intervertebralnu fuziju treba da obavljaju samo iskusni spinalni hirurzi jer je to tehnički zahtevna procedura koja predstavlja rizik od opasne povrede pacijenta. Prilikom izbora veličine implantata, treba uzeti u obzir predoperativno planiranje i anatomiju pacijenta.

Hirurški implantati se nikada ne smeju ponovo koristiti. Izvađeni implantat nikada ne sme da se ponovo ugradi. Čak i ako sredstvo deluje neoštećeno, na njemu može biti malih oštećenja i unutrašnjih naprezanja koji 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.

Na osnovu rezultata testiranja zamora, kada se koristi INDEPENDENCE™ odstojnik, lekar/hirurg treba da uzme u obzir nivoe implantacije, težinu pacijenta, nivo aktivnosti pacijenta, druga stanja koja pacijent ima, itd. koja mogu imati uticaj na učinak ovog sistema.

BEZBEDNOSNE INFORMACIJE O SNIMANJU MAGNETNOM REZONANCOM

MR

INDEPENDENCE™ (INDEPENDENCE™, INDEPENDENCE™ TPS, INDEPENDENCE™ MIS, INDEPENDENCE™ MIS TPS, INDEPENDENCE™ MIS AGX integrisani Ti, INDEPENDENCE™ MIS AGX integrisani i INDEPENDENCE™ MIS AGX TPS integrisani) odstojnici su uslovno bezbedni za snimanje magnetnom rezonancom. Pacijent sa ovim medicinskim sredstvima može bezbedno da se skenira u MR sistemu pod sledećim uslovima:

- Statičko magnetno polje isključivo od 1,5 tesle i 3,0 tesle
- Maksimalni prostorni gradijent polja od 3.000 gausa/cm (30 T/m) ili manje
- Maksimalna prijavljena prosečna specifična brzina apsorpcije celog tela (SAR) od 1 W/kg

Pod uslovima skeniranjima navedenih gore, od INDEPENDENCE™ (INDEPENDENCE™, INDEPENDENCE™ TPS, INDEPENDENCE™ MIS, INDEPENDENCE™ MIS TPS, INDEPENDENCE™ MIS AGX integrisani Ti, INDEPENDENCE™ MIS AGX integrisani i INDEPENDENCE™ MIS AGX TPS integrisani) odstojnika se očekuje da proizvedu maksimalno povećanje temperature koje je manje ili jednako 3,9°C nakon 15 minuta neprekidnog skeniranja.

Ne očekuje se da artefakt na snimku prouzrokovan ovim medicinskim sredstvima pređe preko 35 mm kad se snima uz pulsnu sekvencu gradijent eha i MR sistem od 3,0 tesle.

KONTRAINDIKACIJE

Upotreba ovih implantata je kontraidikovana kod pacijenata sa sledećim stanjima:

- Aktivna sistemska infekcija, lokalizovana infekcija na mestu predložene implantacije, ili kada je pacijent pokazao da je alergičan ili osetljiv na strano telo bilo kog materijala implantata.
- Prethodna fuzija na nivou/-ima koje treba lečiti.
- Ozbiljna osteoporoza koja može da spreči odgovarajuće sjedinjenje.
- Stanja koja mogu da izlože kost i implantate prekomernom opterećenju, kao što su ozbiljna gojaznost ili degenerativne bolesti, su relativne kontraindikacije. Odluku da li da se ta medicinska sredstva koriste pod tim uslovima mora da donese lekar uzimajući u obzir rizike naspram koristi po pacijenta.
- Pacijenti čija aktivnost, mentalna sposobnost, mentalna bolest, alkoholizam, zloupotreba droga, zanimanje ili način života mogu da ometaju njihovu sposobnost da se pridržavaju postoperativnih ograničenja i koji mogu da izlože implantat nepotrebnom naprezanju tokom zaceljenja kosti, mogu biti pod većim rizikom od kvara implantata.
- Bilo koje stanje koje nije navedeno u okviru indikacija za korišćenje.
- Bilo koji pacijent koji nije voljan da postupa prema postoperativnim uputstvima.
- Groznica ili leukocitoza.
- Trudnoća.
- Bilo koje drugo stanje koje bi moglo da onemogući potencijalnu korist od ugradnje implantata u kičmu, kao što su prisustvo tumora ili urođeni poremećaji, prelom lokalno na operativnom mestu, povećana brzina sedimentacije koja se ne može objasniti drugim bolestima, povećani broj leukocita ili značajno skretanje diferencijalne leukocitarne formule u levo.
- Bilo koji slučaj u kom nije potrebna fuzija.

- Pacijenti sa poznatom naslednom ili stečenom lomljivosti kostiju odnosno problemima kalcifikacije neće biti razmatrani za ovu vrstu operacije.
- Ova medicinska sredstva ne smeju se koristiti za pedijatrijske slučajeve ili kod pacijenta čiji je skelet još uvek u razvoju.
- Spondilolisteza koja ne može da se redukuje do 1. stepena.
- Bilo koji slučaj u kome bi izabrane komponente implantata za upotrebu bile prevelike ili premale da se postigne uspešan rezultat.
- Bilo koji slučaj koji zahteva mešanje metala iz dve različite komponente ili sistema.
- Svaki pacijent sa neadekvatnom pokrivenošću operativnog mesta tkivom ili neadekvatnom koštanom masom ili kvalitetom kostiju.
- Svaki pacijent kod koga bi korišćenje implantata nepovoljno uticalo na anatomske strukture ili očekivane fiziološke performanse.

KOMPLIKACIJE I MOGUĆI NEŽELJENI DOGAĐAJI

Pre operacije, pacijentima treba skrenuti pažnju na sledeća moguća neželjena dejstva, kao i na mogućnost potrebe za dodatnim hirurškim zahvatima radi ispravljanja tih dejstava:

- Labavljenje, savijanje ili lomljenje komponenti
- Pomeranje/izmeštanje komponenti medicinskog sredstva
- Osetljivost tkiva na materijal implantata
- Mogućnost pucanja kože i/ili komplikacije vezanih za rane
- Nesjedinjenje, odloženo sjedinjenje ili nepravilno sjedinjenje
- Infekcija
- Oštećenje nerva, uključujući gubitak neurološke funkcije (senzorne i/ili motorne), paraliza, dizestezija, hiperestezija, parestezija, radikulopatija, gubitak refleksa, sindrom caudae equinae
- Cepanje dure, curenje cerebrospinalne tečnosti
- Prelom pršljena
- Reakcija na strano telo (alergijska) komponenti ili ostataka
- Vaskularna ili visceralna povreda
- Promena kičmene zakrivljenosti, gubitak korekcije, visine i/ili redukcija
- Zadržavanje urina ili gubitak kontrole nad bešikom ili druge vrste poremećaja urološkog sistema
- Ileus, gastritis, opstrukcija creva ili druge vrste oštećenja gastrointestinalnog sistema
- Oštećenje reproduktivnog sistema uključujući impotenciju, sterilitet, reproduktivnu i seksualnu disfunkciju.
- Bol ili nelagodnost
- Burzitis
- Smanjenje gustine kosti usled promene mehaničkog opterećenja
- Gubitak kosti ili prelom kosti iznad ili ispod nivoa hirurškog zahvata
- Bol na mestu uzimanja koštanog grafta, prelom i/ili odloženo zaceljivanje rane
- Ograničena aktivnost
- Nedostatak efikasnog tretmana simptoma za koje je hirurški zahvat bio namenjen
- Potreba za dodatnom hirurškom intervencijom
- Smrt

PAKOVANJE

Ovi implantati i instrumenti mogu da se isporuče unapred upakovani i sterilni, sterilisani pomoću gama zračenja. Neophodno je proveriti celovitost sterilnog pakovanja kako bi se osiguralo da sterilnost sadržaja nije narušena. Pakovanje treba pažljivo da se pregleda u pogledu celovitosti, a sve komponente se moraju pažljivo pregledati da bi se osiguralo da nema oštećenja pre upotrebe. Oštećena pakovanja ili proizvodi se ne smeju koristiti i treba da se vrate kompaniji Globus Medical. Tokom operacije, nakon što se odredi ispravna veličina, izvadite proizvode iz pakovanja pomoću aseptične tehnike.

Kompleti instrumenata se isporučuju nesterilni i sterilišu se parom pre upotrebe, kao što je opisano u donjem odeljku STERILIZACIJA. Nakon upotrebe ili izlaganju prljavštini, instrumenti moraju da se očiste, kao što je opisano u odeljku ČIŠĆENJE u nastavku.

RUKOVANJE

Svim instrumentima i implantatima treba pažljivo rukovati. Nepravilna upotreba ili rukovanje mogu dovesti do oštećenja i/ili mogućeg kvara. Pre operacije proizvodi treba da se provere kako bi se osiguralo da su funkcionalni. Svi proizvodi treba da se provere pre upotrebe kako bi se osiguralo da ne postoji neprihvatljivo propadanje kao što je korozija, promena boje, nagrizenost površine, slomljene zaptivke itd. Oštećeni ili neispravni instrumenti se ne smeju koristiti i treba da se vrate kompaniji Globus Medical.

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 Enzol® (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 enzimskog deterdženta u sterilni špric. Isperite sve lumene i teško dostupna područja, sve dok se ne uklone svi tragovi zaprljanosti.
8. Izvadite instrumente iz deterdženta i isperite ih pod toplom tekućom vodom sa česme.
9. Pripremite Enzol® (ili sličan enzimski deterdžent) prema preporukama proizvođača za ultrazvučni čistač.
10. Potpuno uronite instrumente u ultrazvučni čistač i osigurajte da deterdžent prodre u lumene tako što ćete ih temeljno isprati. 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 konktaktirati na broj telefona 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Priručnik za hiruršku tehniku može da se dobije kada kontaktirate Globus Medical.

STERILIZACIJA

Ovi implantati i instrumenti mogu biti dostupni sterilni ili nesterilni. Implantati sa HA oblogom su dostupni samo sterilni.

Sterilni implantati i instrumenti se sterilišu gama zračenjem i potvrđuju da bi se osigurao nivo osiguranja sterilnosti (SAL - Sterility Assurance Level) od 10^{-6}. Sterilni proizvodi se pakuju u duplu vrećicu zatvorenu termičkim zavarivanjem ili posudu/vrećicu. Rok upotrebe je naveden na etiketi pakovanja. Ovi proizvodi se smatraju sterilnim osim ako njihova ambalaža nije otvorena ili oštećena. Sterilni implantati i instrumenti koji postanu nesterilni ili im je istekao rok trajanja pakovanja smatraju se nesterilnim i mogu da se sterilišu prema uputstvima za nesterilne implantate i instrumente navedene u nastavku izuzev implantata sa HA premazom, koji ne mogu ponovo da se sterilišu i treba da se odlože na otpad u skladu sa bolničkim protokolom.

Nesterilni instrumenti su provereni kako bi se osigurao nivo sterilnosti SAL od 10^{-6}. Preporučuje se upotreba omota, u skladu sa direktivom Asocijacije za unapređenje medicinskih instrumenata (AAMI - Association for the Advancement of Medical Instrumentation) ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities* (Sveobuhvatni vodič za sterilizaciju i osiguravanje sterilnosti u zdravstvenim ustanovama). Krajnji korisnik je odgovoran za upotrebu samo onih sterilizatora i dodatne opreme (kao što su omoti za sterilizaciju, vrećice za sterilizaciju, hemijski indikatori, biološki indikatori i kasete za sterilizaciju) koji su projektovani za odabrane specifikacije ciklusa sterilizacije (vreme i temperatura).

Kada koristite čvrsti kontejner za sterilizaciju, neophodno je uzeti u obzir sledeće elemente kako bi se garantovala ispravna sterilizacija medicinskih sredstava Globus i napunjenih iscrtanih kutija:

- Preporučeni parametri sterilizacije su navedeni u donjoj tabeli.
- Mogu se koristiti samo čvrsti kontejneri za sterilizaciju za predvakuumsku sterilizaciju parom.
- Kada se izabere čvrsti kontejner za sterilizaciju, on mora da ima makar područje filtriranja od ukupno 1135 cm^2 (176 in^2), ili makar četiri (4) filtera prečnika od 19 cm (7,5 in).
- Ne stavljajte više od jedne (1) napunjene iscrtane kutije ili njenog sadržaja direktno u čvrsti kontejner za sterilizaciju.
- Samostalni moduli/nosači ili pojedinačna sredstva moraju da se postave bez slaganja jedne preko drugih, u korpu kontejnera kako bi se obezbedila optimalna ventilacija.
- Neophodno je pridržavati se uputstva za upotrebu proizvođača čvrstog kontejnera za sterilizaciju; ako imate pitanja, kontaktirajte proizvođača određenog kontejnera za smernice.
- Dodatne informacije o upotrebi čvrstih kontejnera za sterilizaciju potražite u AAMI ST79.

Za implantate i instrumente koji su isporučeni NESTERILNI, preporučuje se sterilizacija (obložene omotom ili u kontejneru) kako sledi:

Metod	Tip ciklusa	Temperatura	Vreme izlaganja	Vreme sušenja
Para	Predvakuum	132°C (270°F)	4 minuta	30 minuta
Para	Predvakuum	134°C (273°F)	3 minuta	30 minuta

Validnost ovih parametara je potvrđena samo za sterilizaciju ovog medicinskog sredstva. Ako se drugi proizvodi dodaju u sterilizator, preporučeni parametri nisu važeći i korisnik mora da uspostavi novi ciklus parametara. Sterilizator mora da se pravilno instalira, održava i kalibriše. Potrebno je stalno sprovodi testiranja kako bi se potvrdila inaktivacija svih oblika održivih mikroorganizama.