

DI196B-PL (Rev G)	REFLECT™ SCOLIOSIS CORRECTION SYSTEM
11/2025  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	WAŻNE INFORMACJE NA TEMAT SYSTEMU KORYGUJĄCEGO SKOLIOZĘ REFLECT™ [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 

Słowniczek symboli można znaleźć na stronie www.globusmedical.com/elFU

POLSKI

TYLKO POZA TERYTORIUM USA

WAŻNE INFORMACJE NA TEMAT SYSTEMU KORYGUJĄCEGO SKOLIOZĘ REFLECT™

OPIS

System korygujący skoliozę REFLECT™ umożliwia dalszy wzrost i ruchomość całego kręgosłupa, a także wyprostowanie kręgosłupa poprzez utrzymanie odcinków w naturalnej pozycji anatomicznej z wykorzystaniem niesztynnych materiałów. System składa się z drutu REFLECT™ stosowanego w połączeniu ze śrubami jednoosiowymi CREO™ 4,75 i nasadkami blokującymi. Rozmiar i wielkość śrub zależy od długości i lokalizacji drutu REFLECT™. W celu zapewnienia dodatkowej fiksacji śrub do trzonów kręgów można użyć klamer. Są one przeznaczone do stosowania wyłącznie z dostępu przedniego.

Drut REFLECT™ jest dostępny w wersjach o różnej długości w celu dostosowania do budowy anatomicznej pacjenta. Jest on wprowadzany do śruby i mocowany za pomocą nasadki blokującej. Ręczne instrumenty chirurgiczne umożliwiają napięcie modułu implantu w celu wygenerowania sił korygujących. Drut REFLECT™ jest produkowany z tereftalanu polietylenu (PET). Śruby CREO™ są produkowane ze stopu tytanu, stopu kobaltowo-chromowo-molibdenowego lub stali nierdzewnej jak określono w ASTM F136, F1295, F1472, F1537 i F138. Śruby CREO™ są także dostępne z powłoką hydroksyapatytową (HA) zgodnie z ASTM F1185. Klamry są produkowane ze stopu tytanu, jak określono w ASTM F136 i F1295.

WSKAZANIA

System korygujący skoliozę REFLECT™ jest przeznaczony do zapewniania wyrównania i stabilizacji odcinka piersiowo-lędźwiowego w leczeniu deformacji kręgosłupa. Implanty REFLECT™ są przeznaczone do stosowania w leczeniu deformacji lub krzywizn kręgosłupa u pacjentów z niedojrzałym układem kostnym i młodzieńczą skoliozą idiopatyczną z wykorzystaniem modulacji wzrostu oraz u pacjentów z dojrzałym układem kostnym i deformacją w odcinku piersiowo-lędźwiowym z wykorzystaniem stabilizacji korygującej. Mocowanie na śruby odbywa się z wykorzystaniem śrub jednoosiowych CREO™ do fiksacji przednio-bocznej (T1–L5). W celu zapewnienia dodatkowej fiksacji ze śrubami przednio-bocznymi można zastosować klamry.

OSTRZEŻENIA

Bezpieczeństwo i skuteczność systemu korygującego skoliozę REFLECT™ zostało ustalone wyłącznie w przypadku chorób kręgosłupa charakteryzujących się znaczącą niestabilnością mechaniczną lub deformacją, w tym skoliozą idiopatyczną, z wykorzystaniem modulacji wzrostu. Bezpieczeństwo i skuteczność tego wyrobu w przypadku innych chorób jest nieznana.

Jednym z potencjalnych zagrożeń związanych z tym systemem jest zgon. Do innych potencjalnych zagrożeń, które mogą wymagać dodatkowej operacji, należą:

- pęknięcie elementu wyrobu,
- utrata fiksacji,
- złamanie kręgów,
- zmiany krzywizny kręgosłupa,
- uraz neurologiczny,
- uraz naczyń krwionośnych lub narządów trzewnych.

Elementy tego systemu nie powinny być stosowane z elementami oferowanymi przez innego producenta.

Elementy tego systemu są produkowane z powlekanego hydroksyapatytem stopu tytanu, czystego tytanu, stali nierdzewnej oraz stopu kobaltowo-chromowo-molibdenowego i PET. Z przyczyn metalurgicznych, mechanicznych i funkcjonalnych nie zaleca się jednoczesnego stosowania implantów wykonanych ze stali nierdzewnej z elementami wykonanymi z innych materiałów.

Nieprawidłowy dobór, wprowadzenie, pozycjonowanie i fiksacja elementów implantu mogą doprowadzić do wystąpienia nietypowych naprężeń, skracając okres żywotności implantów.

Zastosowanie fiksacji za pomocą śruby transpedikularnej w populacji dzieci i młodzieży może spowodować dodatkowe zagrożenia, ponieważ są to pacjenci o drobniejszej budowie ciała i niedojrzałym układzie kostnym. U dzieci i młodzieży struktury kręgosłupa mogą być mniejsze (średnica lub długość nasady), co może wykluczać użycie śrub transpedikularnych lub zwiększać ryzyko nieprawidłowego ustawienia takiej śruby bądź urazu naczyń krwionośnych lub struktur nerwowych.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

System powinien być wszczepiany wyłącznie przez doświadczonych chirurgów kręgosłupowych, ponieważ jest to zabieg trudny technicznie, który stwarza ryzyko poważnego urazu u pacjenta. Przy wyborze średnicy i długości śruby należy uwzględnić plan zabiegu i budowę anatomiczną pacjenta.

Z implantami należy postępować oraz przechowywać je tak, aby uniknąć uszkodzenia. Przed użyciem wszystkie elementy należy sprawdzić pod kątem uszkodzeń. Implanty chirurgiczne są przeznaczone **WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU** i nigdy nie wolno używać ich ponownie. Wszczepionego 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. W przypadku użytkowania urządzenia chirurg powinien uwzględnić poziomy implantacji, masę ciała pacjenta, poziom aktywności pacjenta, inne choroby itd., które mogą wpływać na działanie tego systemu.

Pacjenta należy odpowiednio poinstruować o zagrożeniach i ograniczeniach związanych z systemem oraz dostarczyć mu instrukcje dotyczące pielęgnacji pooperacyjnej i dalszego postępowania. Pielęgnację pooperacyjną i poziom aktywności pacjenta należy zaplanować tak, aby uniknąć nadmiernego obciążenia kręgosłupa. Nadmierne obciążenia mogą doprowadzić do usterki implantu. Pacjenta należy poinformować, że nieprzestrzeganie instrukcji pooperacyjnych może doprowadzić do nieodpowiednich rezultatów, w tym usterki implantu.

Chirurg wszczepiający powinien szczegółowo rozważyć rozmiar i typ implantów, które będą najlepiej nadawały się w związku z wiekiem, budową i masą ciała oraz stopniem dojrzałości układu kostnego u dzieci i młodzieży.

Ponieważ po zabiegu wszczepienia u dzieci i młodzieży może występować dalszy potencjał wzrostu, prawdopodobieństwo późniejszego usunięcia i/lub zabiegu rewizyjnego jest większe niż u pacjentów dorosłych.

PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania do stosowania systemu korygującego skoliozę REFLECT™ są podobne jak w przypadku innych dostępnych w handlu tylnych systemów stabilizacji kręgosłupa. Do przeciwwskazań należą m.in.:

- Czynna infekcja ustrojowa lub miejscowa
- Ciężka osteopenia
- Nadwrażliwość/alergia na metale, polimery, np. tereftalan polietylenu
- Niechęć lub brak zdolności pacjenta do przestrzegania instrukcji pooperacyjnych
- Stan medyczny lub fizyczny, który wyklucza osiągnięcie potencjalnych korzyści z zabiegu wszczepienia implantu kręgosłupowego
- Wrodzone nieprawidłowości, nowotwory lub inne stany, które uniemożliwiają odpowiednią fiksację elementów mogą doprowadzić do skrócenia okresu żywotności wyrobu
- Stan medyczny lub psychiczny wykluczający pacjenta wysokiego ryzyka jako kandydata do tak poważnej operacji
- Niewystarczające nasady w odcinku piersiowym, lędźwiowym i krzyżowym, które uniemożliwiają zakotwiczenie 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.
- Takie czynniki jak masa ciała pacjenta, poziom aktywności oraz przestrzeganie instrukcji dotyczących masy ciała i obciążeń wpływają na naprężenia oddziałujące na implant.
- Złamanie kręgów
- Niektóre choroby zwyrodnieniowe lub zasadnicze stany fizjologiczne, np. cukrzyca lub reumatoidalne zapalenie stawów, mogą wpływać na proces gojenia, zwiększając ryzyko pęknięcia implantu
- Infekcja ustrojowa, czynna choroba dróg oddechowych lub stany zwiększające ryzyko związane ze znieczuleniem.

POWIKŁANIA I MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Przed operacją pacjenta należy poinformować o następujących możliwych działaniach niepożądanych oraz o ewentualnej konieczności przeprowadzenia dodatkowego zabiegu w celu ich usunięcia:

- Poluzowanie, demontaż, wygięcie lub pęknięcie elementów
- Przemieszczenie/migracja elementów wyrobu
- Wrażliwość tkanki na materiał, z którego wykonano implant
- Możliwość rozpadu skóry i/lub powikłań dotyczących rany
- Zakażenie
- Uszkodzenie struktur nerwowych, w tym utrata funkcji neurologicznych (czuciowych i/lub ruchowych), porażenie, dyzestezia, hiperstezia, parestezia, radikulopatia, zaburzenia odruchów, zespół końskiego ogona
- Przerwanie opon mózgowych, wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego
- Złamanie kręgów
- Reakcja (alergiczna) na ciało obce — elementy lub pozostałości
- Utrata fiksacji
- Uraz naczyń krwionośnych lub narządów trzewnych
- Zmiana krzywizny kręgosłupa, utrata korekty, nadmierna korekta
- Zatrzymanie moczu lub utrata kontroli nad pęcherzem moczowym i innego rodzaju zaburzenia układu moczowo-płciowego
- Niedrożność jelit, zapalenie żołądka, zaparcia lub innego rodzaju zaburzenia pracy przewodu pokarmowego

- Ból lub dyskomfort
- Zmniejszenie gęstości kości w wyniku zaniku tkanki kostnej
- Utrata kości lub złamanie kości powyżej lub poniżej operowanego poziomu
- Ograniczenie aktywności
- Brak skutecznego leczenia objawów będących przyczyną operacji
- Konieczność przeprowadzenia dodatkowej interwencji chirurgicznej
- Zaburzenia mięśni
- Zaburzenia serca lub układu oddechowego
- Zgon

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 niejako i wymagają sterylizacji parą wodną przed użyciem, 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 obsługa 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 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 widoczne zabrudzenia. Kanały należy przepłukać co najmniej 3-krotnie do momentu, kiedy przestaną wypływać z nich zabrudzenia.
4. Postępując zgodnie z zaleceniami producenta, należy przygotować Enzol® (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 oczyścić za pomocą podłużnej szczotki. Zwrócić szczególną uwagę na obszary trudno dostępne.
7. Za pomocą jałowej strzykawki pobrać roztwór detergentu enzymatycznego. Przepłukać kanały i trudno dostępne obszary do momentu, kiedy nie będą wypłukiwały się zabrudzenia.
8. Wyjąć instrumenty z detergentu i spłukać je pod bieżącą wodą z kranu.
9. Postępując zgodnie z zaleceniami producenta, należy przygotować Enzol® (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. Przeprowadzić sonikację przez co najmniej 3 minuty.
11. Wyjąć instrumenty z detergentu i spłukać 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 szmatki oraz przefiltrowanego sprężonego powietrza.
13. Obejrzeć każdy instrument pod kątem widocznych zabrudzeń. Jeśli widoczne są zabrudzenia, powtórzyć proces czyszczenia.

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 niejako. Druty REFLECT™ PET oraz implanty z powłoką HA są dostępne wyłącznie w wersji jałowej. Jałowe implanty oraz instrumenty są sterylizowane promieniowaniem gamma w procesie

zapewniającym poziom zapewnienia jałowości (SAL) wynoszący 10⁻⁶. Produkty jałowe są pakowane w zgrzewane podwójne torebki foliowe lub pojemniki/torebki. Termin ważności można znaleźć na etykiecie na opakowaniu. Produkty uważane są za jałowe, o ile opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone.

Niejako implanty oraz instrumenty zwalidowano jako zapewniające 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 próżnią wstępną.
- Wybierając sztywny pojemnik sterylizacyjny, należy wybrać pojemnik o minimalnej całkowitej powierzchni filtra wynoszącej 176 in² 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, bez układania w stosy, w koszu.
- 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
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 zostać prawidłowo zainstalowany oraz być prawidłowo konserwowany i kalibrowany. Należy przeprowadzać ciągłe testy w celu potwierdzenia inaktywacji wszystkich form żywych drobnoustrojów.