

DI208B-PL (Rev D)	COLOSSEUM™ MESH	
06/2026  GLOBUS M E D I C A L  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 DOTYCZĄCE SIATKI COLOSSEUM™  AJW Technology Consulting GmbH Breite Straße 3 40213 Düsseldorf, Germany  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 DOTYCZĄCE SIATKI COLOSSEUM™

OPIS

Siatki COLOSSEUM™ to wyroby, które mogą być używane do zastępowania trzonów kręgowych. Elementy implantu obejmują siatkę i opcjonalne wkrety zaślepiające dostępne w gamie rozmiarów i opcji dostosowanych do różnych metod dostępu podczas zabiegów chirurgicznych oraz do wymogów anatomicznych różnorodnych pacjentów. Siatka i wkrety zaślepiające są ze sobą zespalane śródoperacyjnie celem jak najlepszego dostosowania do indywidualnych wymogów. Występy (zęby) na powierzchni górnej i dolnej wkretów zaślepiających chwytają płytkę graniczną sąsiedniego kręgu, aby zapobiec wysunięciu wyrobu.

Implanty siatkowe COLOSSEUM™ są stosowane do zapewniania stabilności strukturalnej i pomocniczo do zespalania u pacjentów z dojrzałym układem kostnym po przebyciu korpektomii lub wterebrektomii w odcinku szyjnym lub piersiowo-lędźwiowym kręgosłupa. Implanty siatkowe dla odcinka piersiowo-lędźwiowego mogą być wprowadzane, korzystając z dostępu tylnego, przezotworowego, przedniego, przednio-bocznego lub bocznego. Implanty siatkowe dla odcinka szyjnego wprowadzane są, korzystając z dostępu przedniego.

Implanty siatkowe COLOSSEUM™ produkowane są ze stopu tytanu, jak określono w normie ASTM F136. Wszystkie implanty przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku.

WSKAZANIA

Korpektomia:

Implanty siatkowe COLOSSEUM™ stosowane są do zastępowania trzonów kręgowych i przeznaczone są do stosowania w odcinku szyjnym, piersiowym lub lędźwiowym kręgosłupa (C3-L5) w celu zastąpienia trzonu kręgowego zapadniętego, uszkodzonego lub niestabilnego z powodu guza nowotworowego lub urazu (np. pęknięcia lub złamania). Siatki COLOSSEUM™ przeznaczone są do stosowania z dodatkowymi systemami zespalania kręgosłupa przeznaczonymi do użytku w odcinku szyjnym, piersiowym i/lub lędźwiowym (tj. systemy składające się z tylnej śruby pedikularnej i pręta, systemy płytek do obszaru przedniego oraz systemy składające się ze śruby przedniej i pręta). W dolnej części spaceru można upakować przeszczep kostny. Implanty siatkowe COLOSSEUM™ zaprojektowane zostały pod kątem zapewnienia przedniego podparcia kręgosłupa nawet w przypadku braku zespolenia przez dłuższy okres.

PRZECIWWSKAZANIA

Stosowanie tych wyrobów jest przeciwwskazane u pacjentów z następującymi stanami:

- Aktywne zakażenie ogólnoustrojowe, zakażenie lokalne w proponowanym miejscu wszczepienia lub w przypadku podejrzenia lub potwierdzonej alergii, wrażliwości na ciała obce lub znanej nietolerancji któregośkolwiek z materiałów użytych w implantach.
- Oznaki miejscowego stanu zapalnego.
- Poprzednie zespolenie na poziomie(-ach) planowanego zabiegu.
- Ciepła osteoporoza, która może uniemożliwić odpowiednie zespolenie.
- Stany mogące się wiązać z wywieraniem nadmiernego nacisku na kość i implanty, takie jak chorobliwa otyłość lub choroby zwyrodnieniowe, stanowią przeciwwskazania względne. Decyzję o stosowaniu wyrobów w takich przypadkach musi podjąć lekarz po uwzględnieniu zagrożeń oraz korzyści dla pacjenta.
- Pacjenci, których aktywność, zdolności intelektualne, choroby psychiczne, nadużywanie alkoholu, uzależnienie od substancji psychoaktywnych, praca zawodowa lub styl życia mogą zakłócać zdolność do przestrzegania ograniczeń pooperacyjnych oraz którzy mogą powodować zbyt duże naprężenia na implant w okresie gojenia kości oraz osoby, które mogą być narażone na podwyższone ryzyko uszkodzenia implantu.
- Pacjenci, którzy nie chcą przestrzegać zaleceń pooperacyjnych.
- Wszelkie stany nieopisane we wskazaniach do zastosowania.
- Gorączka lub leukocytoza.
- Ciąża.
- Wszelkie inne stany, które wykluczałyby potencjalne korzyści zabiegu wszczepienia implantu w kręgosłup, takie jak guzy czy wady wrodzone, złamanie lub pęknięcie w

miejscu zabiegu, podwyższony opad (OB) niewyjaśniony innymi schorzeniami, podwyższona liczba krwinek białych lub zaznaczone przesunięcie wartości w lewo w różnicowej liczbie krwinek białych.

- Tego rodzaju zabiegów nie należy rozważać u pacjentów ze znaną dziedziczną lub wrodzoną kruchością kości lub problemami ze zwapnieniem.
- Tych wyrobów nie należy używać u dzieci lub w przypadku pacjentów, u których jeszcze się nie zakończył rozwój układu kostnego.
- Kręgozmyk, którego nie można zmniejszyć do stopnia 1.
- Wszelkie przypadki, w których elementy wybranego implantu byłyby zbyt duże lub zbyt małe, aby umożliwić osiągnięcie zadowalającego rezultatu.
- Wszelkie przypadki wymagające mieszania metali pochodzących z dwóch różnych elementów lub systemów.
- Pacjenci, u których miejsce zabiegu nie jest odpowiednio pokryte tkanką lub pacjenci z nieodpowiednią wielkością lub jakością łożyska kostnego.
- Pacjenci, u których zastosowanie implantu kolidowałoby ze strukturami anatomicznymi lub oczekiwaną sprawnością fizjologiczną.

OSTRZEŻENIA

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

- pęknięcie elementu wyrobu,
- utrata mocowania,
- brak zrostu,
- złamanie kręgów,
- obrażenia neurologiczne oraz
- obrażenia naczyń krwionośnych lub narządów trzewnych.

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.

Rezultaty kliniczne u pacjentów po przebyciu zabiegu chirurgicznym kręgosłupa na leczonym poziomie(-ach) mogą być inne niż u osób, które nie przeszły wcześniej zabiegu chirurgicznego.

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

Elementy tego systemu wytwarzane są ze stopu tytanu.

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

Te implanty i urządzenia mocujące powinny być wszczepiane wyłącznie przez doświadczonych chirurgów po odpowiednim przeszkoleniu w zakresie stosowania tego systemu, ponieważ jest to zabieg trudny technicznie, który stwarza ryzyko poważnego urazu u pacjenta. Przy wyborze rozmiaru implantu należy uwzględnić plan zabiegu i budowę anatomiczną pacjenta.

Implantów chirurgicznych nigdy nie wolno używać ponownie. Usuniętego 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.

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.

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA W ŚRODOWISKU MR

Siatka COLOSSEUM™ jest warunkowo dopuszczona 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 gauss/cm (30 T/m)
- Maksymalne, uśrednione swoje tempo pochłaniania energii przez całe ciało w aparacie do rezonansu magnetycznego < 1 W/kg

W określonych powyżej warunkach badania siatka COLOSSEUM™ nie powinna 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.

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, zgięcie lub pęknięcie elementów
- Przemieszczenie/migracja elementów wyrobu
- Wrażliwość tkanek na materiał, z którego wykonany jest implant
- Potencjalne przerwanie ciągłości skóry i/lub komplikacje w obrębie rany
- Brak zrostu, opóźniony zrost lub nieprawidłowy wzrost

- Zakażenie
- Uszkodzenie nerwów, włącznie z utratą funkcji neurologicznej (sensorycznej i/lub motorycznej), paraliż, dyzesteza, przeczulica, parestezja, radikulopatia, brak odruchów, zespół ogona końskiego
- Rozdarcia opony twardej, wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego
- Pęknięcie/złamanie kręgu
- Reakcja (alergiczna) na ciała obce pochodzące z elementów lub odłamków
- Urazy naczyń krwionośnych lub trzewi
- Zmiana fizjologicznej krzyżownicy kręgosłupa, utrata korekcji, wzrostu i/lub zmniejszenie
- Zatrzymanie moczu, utrata kontroli nad pęcherzem lub innego rodzaju zaburzenia układu moczowego
- Niedrożność jelit, zapalenie błony śluzowej żołądka lub inne upośledzenia czynności układu pokarmowego
- Upośledzenie czynności układu rozrodczego, włącznie z impotencją, bezpłodnością, utratą więzi małżeńskich i dysfunkcją seksualną
- Ból lub dyskomfort
- Zapalenie kaletki maziowej
- Zmniejszenie gęstości kości spowodowane rozkładem naprężeń na najbliższe kości
- Utrata kości lub pęknięcie/złamanie kości powyżej lub poniżej miejsca zabiegu
- Ból w miejscu pobrania kości do przeszczepu, pęknięcie/złamanie kości i/lub opóźnione gojenie rany
- Ograniczenie aktywności
- Brak skutecznego leczenia objawów, z myślą o których wykonano zabieg
- Konieczność dodatkowego zabiegu chirurgicznego
- Śmierć

OPAKOWANIE

Implanty te mogą być dostarczone jako wstępnie opakowane i wyjałowione za pomocą promieniowania 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 niejłowe 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.

PRZYGOTOWANIE I UŻYTKOWANIE

Wszystkie instrumenty i implanty należy obsługiwać ostrożnie. Nieprawidłowe użycie 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 noszą oznak niedopuszczalnych zmian, takich jak korozja, przebarwienia, nadmierne zarysowania, nacięcia, pozostałości, łuszczenie się, zużycie, pęknięcia, pęknięte zgrzewy itd. Nieprawidłowych lub uszkodzonych instrumentów nie należy używać i należy zwrócić je do firmy Globus Medical.

Implanty są wyrobami jednorazowego użytku i nie należy ich czyścić. Ponowne czyszczenie implantów jednorazowych może doprowadzić do usterki mechanicznej i/lub zniszczenia materiału. Wszelkie implanty, które uległy przypadkowemu skażeniu, należy wyrzucić.

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, w którym 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. 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 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. 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 szmatki oraz przefiltrowanego sprężonego powietrza.
13. Obejrzeć każdy instrument pod kątem widocznych zabrudzeń. Jeśli widoczne są zabrudzenia, powtórzć proces czyszczenia, zaczynając od punktu 3.

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

Te implanty mogą być dostępne w wariantcie wyjałowionym lub niewyjałowionym.

Implanty sterylne wyjaławiane są promieniowaniem gamma i są zwalidowane, by zagwarantować Poziom Zapewnienia Sterylności (SAL) 10⁻⁶. Produkty jałowe są pakowane w zgrzewane podwójne torebki lub pojemnik/torebkę. Termin ważności można znaleźć na etykietach na opakowaniu. Produkty uważane są za jałowe, o ile opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone. Sterylne produkty, które utraciły sterylność lub których termin ważności upłynął, są uznawane za niesterylne i mogą być sterylizowane zgodnie z poniższymi instrukcjami dla niesterylnych implantów i instrumentów. Sterylne implanty spełniają specyfikację wartości granicznych dla pirogenów.

Niejłowe implanty oraz instrumenty zwalidowano jako gwarantujące poziom zapewnienia jałowości (SAL) wynoszący 10⁻⁶. Zalecane jest stosowanie opakowań zatwierdzonych przez FDA, 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 dopuszczone przez FDA 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 dopuszczone przez FDA do stosowania podczas sterylizacji z próżnią wstępną.
- Należy wybrać sztywny pojemnik sterylizacyjny 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 w koszu bez układania w stosy.
- 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 być prawidłowo zainstalowany, poddawany regularnej konserwacji i kalibracji. Należy przeprowadzać ciągłe testy w celu potwierdzenia inaktywacji wszystkich form żywych drobnoustrojów.