DI114A (REV. J) PROVIDENCE™ ANTERIOR CERVICAL PLATE SYSTEM

03/2019

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

IMPORTANT INFORMATION ON THE PROVIDENCE™ ANTERIOR CERVICAL PLATE SYSTEM

WICHTIGE INFORMATION ZU DEM PROVIDENCE™ SCHRAUBEN-PLATTEN-SYSTEM
INFORMATIONS IMPORTANTES SUR LE SYSTÈME DE PLAQUES CERVICALES ANTÉRIEURES PROVIDENCE™
INFORMAZIONI IMPORTANTI SISTEMA PER PLACCA ANTERIORE CERVICALE PROVIDENCE™
INFORMACIÓN IMPORTANTE ACERCA DEL SISTEMA DE PLACAS CERVICALES ANTERIORES PROVIDENCE™
INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE O SISTEMA DE PLACA CERVICAL ANTERIOR PROVIDENCE™
BELANGRIJKE INFORMATIE ON THE PROVIDENCE™ ANTERIEUR CERVICAAL PLAATSYSTEEM
VIKTIG INFORMATION OM PROVIDENCE™ ANTERIOR CERVIKALT PLATTSYSTEM
VIGTIGE OPLYSNINGER OM PROVIDENCE™ ANTERIOR CERVICAL PLATE SYSTEM
TÄRKEÄÄ TIETOA PROVIDENCE™ ANTERIORINEN KAULARANGAN LEVYTYSJÄRJESTELMÄSTÄ
ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΡΟΣΘΕΣΕΩΝ ΑΥΧΕΝΙΚΗΣ ΠΛΑΚΑΣ PROVIDENCE™
WAŻNE INFORMACJE NA TEMAT SYSTEMU PŁYTEK DO PRZYLEGANIEGO OBSZARU SZYJNEGO PROVIDENCE™

EC REP AJW Technology Consulting GmbH
Königsallee 106, 40215 Dusseldorf, Germany

AUSTRALIA SPONSOR: GLOBUS MEDICAL AUSTRALIA PTY LIMITED,
Unit 9/5-7 Inglewood Place Baulkham Hills NSW 2153 Australia

CE 0297

WITHIN THE UNITED STATES ONLY

ENGLISH — IMPORTANT INFORMATION ON THE PROVIDENCE™ ANTERIOR CERVICAL PLATE SYSTEM

DESCRIPTION
The PROVIDENCE™ Anterior Cervical Plate System consists of plates used with either variable or fixed angle screws. The plate attaches to the anterior portion of the vertebral body of the cervical spine (levels C2-C7). The implants of this system are manufactured from titanium alloy, as specified in ASTM F136, F1295.

INDICATIONS
The PROVIDENCE™ Anterior Cervical Plate System is intended for anterior screw fixation to the cervical spine C2-C7 for the following indications: degenerative disc disease (as defined by neck pain of discogenic origin with degeneration of the disc confirmed by patient history and radiographic studies), trauma (including fractures), tumors, deformity (defined as kyphosis, lordosis, or scoliosis), pseudarthrosis, failed previous fusion, spondylolisthesis, and spinal stenosis.

CONTRAINDICATIONS
Certain degenerative diseases or underlying physiological conditions such as diabetes or rheumatoid arthritis may alter the healing process, thereby increasing the risk of implant breakage.

Mental or physical impairment which compromises a patient's ability to comply with necessary limitations or precautions may place that patient at a particular risk during postoperative rehabilitation.

Factors such as the patient's weight, activity level, and adherence to weight bearing or load bearing instructions have an effect on the stresses to which the implant is subjected.

WARNINGS
This device is not approved for screw attachment or fixation to the posterior elements (pedicles) of the cervical, thoracic, or lumbar spine.

The components of this system are manufactured from titanium alloy. Dissimilar metals in contact with each other can accelerate the corrosion process due to galvanic corrosion effects. Mixing of implant components with different materials is not recommended, for metallurgical, mechanical, and functional reasons.

Possible adverse effects which may occur include: failed fusion or pseudarthosis leading to implant breakage; allergic reaction to implant materials; device fracture or failure; device migration or loosening; decrease in bone density; pain, discomfort, or abnormal sensations due to the presence of the device; injury to nerves, vessels, and organs; venous thrombosis, lung embolism and cardiac arrest; and death.

These warnings do not include all adverse effects which could occur with surgery in general, but are important considerations particular to orthopedic implants. General surgical risks should be explained to the patient prior to surgery.

PRECAUTIONS
The implantation of screw and plate systems should be performed only by experienced spinal surgeons with specific training in the use of this system because this is a technically demanding procedure presenting a risk of serious injury to the patient. Preoperative planning and patient anatomy should be considered when selecting screw diameter and length.

Surgical implants must never be reused. An explanted metal implant must never be reimplanted. Even though the device appears undamaged, it may have small defects and internal stress patterns which could lead to breakage.

Correct handling of the implant is extremely important. Contouring of metal implants should be avoided where possible. If contouring is necessary, or allowed by design, the surgeon should avoid sharp bends, reverse bends, or bending the device at a screw hole. The operating surgeon should avoid any notching or scratching of the device when contouring it. These factors may produce internal stresses which may become the focal point for eventual breakage of the implant.

Metallic implants can loosen, fracture, corrode, migrate, cause pain, or stress shield bone even after a fracture has healed, particularly in young, active patients. While the surgeon must have the final decision on implant removal, we recommend that whenever possible and practical for the individual patient, fixation devices should be removed once their service as an aid to healing is accomplished. Implant removal should be followed by adequate postoperative management.

MRI SAFETY INFORMATION
MR

PROVIDENCE™ Anterior Cervical Plate Systems are MR Conditional. A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:
- Static magnetic field of 1.5 Tesla and 3.0 Tesla only
- Maximum spatial field gradient of 3,000 gauss/cm (30 T/m) or less
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg (Normal Operating Mode)
- Quadrature Body Coil only

Under the scan conditions defined above, the PROVIDENCE™ Anterior Cervical Plate Systems are expected to produce a maximum temperature rise of less than or equal to 3.5°C after 15 minutes of continuous scanning.

The image artifact is not expected to extend beyond 55mm from the device when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3.0 Tesla MRI system.

PACKAGING
These implants and instruments may be supplied pre-packaged and sterile, using gamma irradiation. The integrity of the sterile packaging should be checked to ensure that sterility of the contents is not compromised. Packaging should be carefully checked for completeness and all components should be carefully checked to ensure that there is no damage prior to use. Damaged packages or products should not be used, and should be returned to Globus Medical. During surgery, after the correct size has been determined, remove the products from the packaging using aseptic technique.

The instrument sets are provided nonsterile and are steam sterilized prior to use, as described in the STERILIZATION section below. Following use or exposure to soil, instruments must be cleaned, as described in the CLEANING section below.

HANDLING AND USE
All instruments and implants should be treated with care. Improper use or handling may lead to damage and/or possible malfunction. Products should be checked to ensure that they are in working order prior to surgery. All products should be inspected prior to use to ensure that there is no unacceptable deterioration such as corrosion, discoloration, pitting, cracked seals, etc. Non-working or damaged instruments should not be used, and should be returned to Globus Medical.

Implants are single use devices and should not be cleaned. Re-cleaning of single use implants might lead to mechanical failure and/or material degradation. Discard any implants that may have been accidently contaminated.

CLEANING
All instruments that can be disassembled must be disassembled for cleaning. All handles must be detached. Instruments may be reassembled following sterilization. The instruments should be cleaned using neutral cleaners before sterilization and introduction into a sterile surgical field or (if applicable) return of the product to Globus Medical.

Cleaning and disinfecting of instruments can be performed with aldehyde-free solvents at higher temperatures. Cleaning and decontamination must include the use of neutral cleaners followed by a deionized water rinse. Note: certain cleaning solutions such as those containing formalin, glutaraldehyde, bleach and/or other alkaline cleaners may damage some devices, particularly instruments; these solutions should not be used.

The following cleaning methods should be observed when cleaning instruments after use or exposure to soil, and prior to sterilization:
1. Immediately following use, ensure that the instruments are wiped down to remove all visible soil and kept from drying by submerging or covering with a wet towel.
2. Disassemble all instruments that can be disassembled.
3. Rinse the instruments under running tap water to remove all visible soil. Flush the lumens a minimum of 3 times, until the lumens flush clean.
4. Prepare Enzol® (or a similar enzymatic detergent) per manufacturer's recommendations.
5. Immerse the instruments in the detergent and allow them to soak for a minimum of 2 minutes.
6. Use a soft bristled brush to thoroughly clean the instruments. Use a pipe cleaner for any lumens. Pay close attention to hard to reach areas.
7. Using a sterile syringe, draw up the enzymatic detergent solution. Flush any lumens and hard to reach areas until no soil is seen exiting the area.
8. Remove the instruments from the detergent and rinse them in running warm tap water.
9. Prepare Enzol® (or a similar enzymatic detergent) per manufacturer's recommendations in an ultrasonic cleaner.
10. Completely immerse the instruments in the ultrasonic cleaner and ensure detergent is in lumens by flushing the lumens. Sonicate for a minimum of 3 minutes.
11. Remove the instruments from the detergent and rinse them in running deionized water or reverse osmosis water for a minimum of 2 minutes.
12. Dry instruments using a clean soft cloth and filtered pressurized air.
13. Visually inspect each instrument for visible soil. If visible soil is present, then repeat cleaning process starting with Step 3.

CONTACT INFORMATION
Globus Medical may be contacted at 1-866-GLOBUS1 (456-2871). A surgical technique manual may be obtained by contacting Globus Medical.

STERILIZATION
These implants and instruments may be available sterile or nonsterile.

Sterile implants and instruments are sterilized by gamma radiation, validated to ensure a Sterility Assurance Level (SAL) of 10^{-6}. Sterile products are packaged in a heat sealed, double pouch or container/pouch. The expiration date is provided in the package label. These products are considered sterile unless the packaging has been opened or damaged. Sterile implants and instruments that become nonsterile or have expired packaging are considered nonsterile and may be sterilized according to instructions for nonsterile implants and instruments below. Sterile implants meet pyrogen limit specifications.

Nonsterile implants and instruments have been validated to ensure an SAL of 10^{-6}. The use of a wrap is recommended, per the Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities*. It is the end user's responsibility to use only sterilizers and accessories (such as sterilization wraps, sterilization pouches, chemical indicators, biological indicators, and sterilization cassettes) that are designed for the selected sterilization cycle specifications (time and temperature).

When using a rigid sterilization container, the following must be taken into consideration for proper sterilization of Globus devices and loaded graphic cases:
- Recommended sterilization parameters are listed in the table below.
- Only FDA-cleared rigid sterilization containers for use with pre-vacuum steam sterilization may be used.
- When selecting a rigid sterilization container, it must have a minimum filter area of 176 in^2 total, or a minimum of four (4) 7.5in diameter filters.
- No more than one (1) loaded graphic case or its contents can be placed directly into a rigid sterilization container.
- Stand-alone modules/racks or single devices must be placed, without stacking, in a container basket to ensure optimal ventilation.
- The rigid sterilization container manufacturer's instructions for use are to be followed; if questions arise, contact the manufacturer of the specific container for guidance.
- Refer to AAMI ST79 for additional information concerning the use of rigid sterilization containers.

For implants and instruments provided NONSTERILE, sterilization is recommended (wrapped or containerized) as follows:

Method	Cycle Type	Temperature	Exposure Time	Drying Time
Steam	Pre-vacuum	132°C (270°F)	4 minutes	30 minutes

These parameters are validated to sterilize only this device. If other products are added to the sterilizer, the recommended parameters are not valid and new cycle parameters must be established by the user. The sterilizer must be properly installed, maintained, and calibrated. Ongoing testing must be performed to confirm inactivation of all forms of viable microorganisms.

CAUTION: Federal Law (USA) Restricts this Device to Sale by or on the order of a Physician.

SYMBOL TRANSLATION

REF	CATALOGUE NUMBER	STERILE R	STERILIZED BY IRRADIATION
LOT	LOT NUMBER	EC REP	AUTHORISED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY
⚠	CAUTION	🏭	MANUFACTURER
1	SINGLE USE ONLY	⌛	USE BY (YYYY-MM-DD)
QTY	QUANTITY		

OUTSIDE THE UNITED STATES ONLY

ENGLISH — IMPORTANT INFORMATION ON THE PROVIDENCE™ ANTERIOR CERVICAL PLATE SYSTEM

DESCRIPTION
The PROVIDENCE™ Anterior Cervical Plate System consists of plates used with either variable or fixed angle screws. The plate attaches to the anterior portion of the vertebral body of the cervical spine (levels C2-C7). The implants of this system are manufactured from titanium alloy, as specified in ASTM F136, F1295.

INDICATIONS
The PROVIDENCE™ Anterior Cervical Plate System is intended for anterior screw fixation to the cervical spine C2-C7 for the following indications: degenerative disc disease (as defined by neck pain of discogenic origin with degeneration of the disc confirmed by patient history and radiographic studies), trauma (including fractures), tumors, deformity (defined as kyphosis, lordosis, or scoliosis), pseudarthrosis, failed previous fusion, spondylolisthesis, and spinal stenosis.

CONTRAINDICATIONS
Certain degenerative diseases or underlying physiological conditions such as diabetes or rheumatoid arthritis may alter the healing process, thereby increasing the risk of implant breakage.

Mental or physical impairment which compromises a patient's ability to comply with necessary limitations or precautions may place that patient at a particular risk during postoperative rehabilitation.

Factors such as the patient's weight, activity level, and adherence to weight bearing or load bearing instructions have an effect on the stresses to which the implant is subjected.

WARNINGS
This device is not approved for screw attachment or fixation to the posterior elements (pedicles) of the cervical, thoracic, or lumbar spine.

The components of this system are manufactured from titanium alloy. Dissimilar metals in contact with each other can accelerate the corrosion process due to galvanic corrosion effects. Mixing of implant components with different materials is not recommended, for metallurgical, mechanical, and functional reasons.

Possible adverse effects which may occur include: failed fusion or pseudarthosis leading to implant breakage; allergic reaction to implant materials; device fracture or failure; device migration or loosening; decrease in bone density; pain, discomfort, or abnormal sensations due to the presence of the device; injury to nerves, vessels, and organs; venous thrombosis, lung embolism and cardiac arrest; and death.

These warnings do not include all adverse effects which could occur with surgery in general, but are important considerations particular to orthopedic implants. General surgical risks should be explained to the patient prior to surgery.

PRECAUTIONS
The implantation of screw and plate systems should be performed only by experienced spinal surgeons with specific training in the use of this system because this is a technically demanding procedure presenting a risk of serious injury to the patient. Preoperative planning and patient anatomy should be considered when selecting screw diameter and length.

Surgical implants must never be reused. An explanted metal implant must never be reimplanted. Even though the device appears undamaged, it may have small defects and internal stress patterns which could lead to breakage.

Correct handling of the implant is extremely important. Contouring of metal implants should be avoided where possible. If contouring is necessary, or allowed by design, the surgeon should avoid sharp bends, reverse bends, or bending the device at a screw hole. The operating surgeon should avoid any notching or scratching of the device when contouring it. These factors may produce internal stresses which may become the focal point for eventual breakage of the implant.

Metallic implants can loosen, fracture, corrode, migrate, cause pain, or stress shield bone even after a fracture has healed, particularly in young, active patients. While the surgeon must have the final decision on implant removal, we recommend that whenever possible and practical for the individual patient, fixation devices should be removed once their service as an aid to healing is accomplished. Implant removal should be followed by adequate postoperative management.

MRI SAFETY INFORMATION
MR

PROVIDENCE™ Anterior Cervical Plate Systems are MR Conditional. A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:
- Static magnetic field of 1.5 Tesla and 3.0 Tesla only
- Maximum spatial field gradient of 3,000 gauss/cm (30 T/m) or less
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg (Normal Operating Mode)
- Quadrature Body Coil only

Under the scan conditions defined above, the PROVIDENCE™ Anterior Cervical Plate Systems are expected to produce a maximum temperature rise of less than or equal to 3.5°C after 15 minutes of continuous scanning.

The image artifact is not expected to extend beyond 55mm from the device when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3.0 Tesla MRI system.

PACKAGING
These implants and instruments may be supplied pre-packaged and sterile, using gamma irradiation. The integrity of the sterile packaging should be checked to ensure that sterility of the contents is not compromised. Packaging should be carefully checked for completeness and all components should be carefully checked to ensure that there is no damage prior to use. Damaged packages or products should not be used, and should be returned to Globus Medical. During surgery, after the correct size has been determined, remove the products from the packaging using aseptic technique.

The instrument sets are provided nonsterile and are steam sterilized prior to use, as described in the STERILIZATION section below. Following use or exposure to soil, instruments must be cleaned, as described in the CLEANING section below.

HANDLING AND USE
All instruments and implants should be treated with care. Improper use or handling may lead to damage and/or possible malfunction. Products should be checked to ensure that they are in working order prior to surgery. All products should be inspected prior to use to ensure that there is no unacceptable deterioration such as corrosion, discoloration, pitting, cracked seals, etc. Non-working or damaged instruments should not be used, and should be returned to Globus Medical.

Implants are single use devices and should not be cleaned. Re-cleaning of single use implants might lead to mechanical failure and/or material degradation. Discard any implants that may have been accidently contaminated.

CLEANING
All instruments that can be disassembled must be disassembled for cleaning. All handles must be detached. Instruments may be reassembled following sterilization. The instruments should be cleaned using neutral cleaners before sterilization and introduction into a sterile surgical field or (if applicable) return of the product to Globus Medical.

Cleaning and disinfecting of instruments can be performed with aldehyde-free solvents at higher temperatures. Cleaning and decontamination must include the use of neutral cleaners followed by a deionized water rinse. Note: certain cleaning solutions such as those containing formalin, glutaraldehyde, bleach and/or other alkaline cleaners may damage some devices, particularly instruments; these solutions should not be used.

The following cleaning methods should be observed when cleaning instruments after use or exposure to soil, and prior to sterilization:
1. Immediately following use, ensure that the instruments are wiped down to remove all visible soil and kept from drying by submerging or covering with a wet towel.
2. Disassemble all instruments that can be disassembled.
3. Rinse the instruments under running tap water to remove all visible soil. Flush the lumens a minimum of 3 times, until the lumens flush clean.
4. Prepare Enzol® (or a similar enzymatic detergent) per manufacturer's recommendations.
5. Immerse the instruments in the detergent and allow them to soak for a minimum of 2 minutes.
6. Use a soft bristled brush to thoroughly clean the instruments. Use a pipe cleaner for any lumens. Pay close attention to hard to reach areas.
7. Using a sterile syringe, draw up the enzymatic detergent solution. Flush any lumens and hard to reach areas until no soil is seen exiting the area.
8. Remove the instruments from the detergent and rinse them in running warm tap water.
9. Prepare Enzol® (or a similar enzymatic detergent) per manufacturer's recommendations in an ultrasonic cleaner.
10. Completely immerse the instruments in the ultrasonic cleaner and ensure detergent is in lumens by flushing the lumens. Sonicate for a minimum of 3 minutes.
11. Remove the instruments from the detergent and rinse them in running deionized water or reverse osmosis water for a minimum of 2 minutes.
12. Dry instruments using a clean soft cloth and filtered pressurized air.
13. Visually inspect each instrument for visible soil. If visible soil is present, then repeat cleaning process starting with Step 3.

CONTACT INFORMATION
Globus Medical may be contacted at 1-866-GLOBUS1 (456-2871). A surgical technique manual may be obtained by contacting Globus Medical.

STERILIZATION
These implants and instruments may be available sterile or nonsterile.

Sterile implants and instruments are sterilized by gamma radiation, validated to ensure a Sterility Assurance Level (SAL) of 10^{-6}. Sterile products are packaged in a heat sealed, double pouch or container/pouch. The expiration date is provided in the package label. These products are considered sterile unless the packaging has been opened or damaged. Sterile implants and instruments that become nonsterile or have expired packaging are considered nonsterile and may be sterilized according to instructions for nonsterile implants and instruments below. Sterile implants meet pyrogen limit specifications.

Nonsterile implants and instruments have been validated to ensure an SAL of 10^{-6}. The use of a wrap is recommended, per the Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities*. It is the end user's responsibility to use only sterilizers and accessories (such as sterilization wraps, sterilization pouches, chemical indicators, biological indicators, and sterilization cassettes) that have been cleared by the FDA for the selected sterilization cycle specifications (time and temperature).

When using a rigid sterilization container, the following must be taken into consideration for proper sterilization of Globus devices and loaded graphic cases:
- Recommended sterilization parameters are listed in the table below.
- Only FDA-cleared rigid sterilization containers for use with pre-vacuum steam sterilization may be used.
- When selecting a rigid sterilization container, it must have a minimum filter area of 176 in^2 total, or a minimum of four (4) 7.5in diameter filters.
- No more than one (1) loaded graphic case or its contents can be placed directly into a rigid sterilization container.
- Stand-alone modules/racks or single devices must be placed, without stacking, in a container basket to ensure optimal ventilation.
- The rigid sterilization container manufacturer's instructions for use are to be followed; if questions arise, contact the manufacturer of the specific container for guidance.
- Refer to AAMI ST79 for additional information concerning the use of rigid sterilization containers.

For implants and instruments provided NONSTERILE, sterilization is recommended (wrapped or containerized) as follows:

Method	Cycle Type	Temperature	Exposure Time	Drying Time
Steam	Pre-vacuum	132°C (270°F)	4 minutes	30 minutes

These parameters are validated to sterilize only this device. If other products are added to the sterilizer, the recommended parameters are not valid and new cycle parameters must be established by the user. The sterilizer must be properly installed, maintained, and calibrated. Ongoing testing must be performed to confirm inactivation of all forms of viable microorganisms.

SYMBOL TRANSLATION

QTY	QUANTITY
Rx ONLY	PRESCRIPTION USE ONLY
MR	MR CONDITIONAL

DEUTSCH — WICHTIGE INFORMATION ZU DEM PROVIDENCE™ SCHRAUBEN-PLATTEN-SYSTEM

BESCHREIBUNG
Das PROVIDENCE™ Anterior Schrauben-Platten-System ist aufgebaut aus Platten mit verstellbaren oder festen Winkelschrauben. Die Platten werden am vorderen Teil des Wirbelkörpers der Halswirbelsäule befestigt (C2-C7). Implantate bestehen aus einer Titanlegierung, wie in ASTM F136, F1295 beschrieben.

HINWEISE
Das PROVIDENCE™ Anterior Schrauben-Platten-System ist für die Fixierung der Halswirbelsäule C2-C7 durch anteriore Schrauben für folgende Indikationen gedacht: Bandscheibendegeneration (definiert durch Nackenschmerzen, kommend von der Bandscheibe, mit Degenerationen der Bandscheibe, bestätigt durch Krankengeschichte und radiologische Untersuchungen), Verletzungen (auch Knochenbrüche), Tumore, Deformierungen (definiert als Kyphose, Lordose, oder Skoliose), Pseudarthrose, fehlgeschlagene Knochenrekonstruktion, Spondylolisthesis und Spinalstenose.

GEGENANZEIGEN
Bestimmte degenerative Krankheiten oder zugrunde liegende physiologische Umstände wie Diabetes oder rheumatische Arthritis können den Heilungsprozess verlängern und erhöhen dadurch das Risiko einer Schädigung des Implantats.

Mentale oder physische Behinderungen, die den Patienten daran hindern, die notwendigen Einschränkungen oder Vorsichtsmaßnahmen einzuhalten, können den Patienten in der postoperativen Rehabilitation spezifischen Risiken aussetzen.

Faktoren wie das Gewicht des Patienten, körperliche Aktivitäten und die Beachtung von Anweisungen bezüglich dem Tragen und Heben von Lasten, haben Auswirkungen auf die Kräfte welchen das Implantat ausgesetzt ist.

WARNUNGEN
Dieses Produkt ist nicht genehmigt für die Anbringung von Schrauben oder Fixierung an den hinteren Teilen (Pediculus) der Hals-, Brust und Lendenwirbelsäule.

Die Komponenten dieses Systems bestehen aus einer Titanlegierung. Unterschiedliche Metalle können, wenn in Kontakt miteinander, den Korrosionsprozess durch galvanische Korrosion beschleunigen. Die Verwendung von Implantatkomponenten aus verschiedenen Materialien wird aus metallurgischen, mechanischen und funktionellen Gründen nicht empfohlen.

Mögliche Nebenwirkungen, die auftreten können: Ausfall des Implantats durch fehlgeschlagene Knochenheilung oder Pseudarthrose; allergische Reaktionen auf das Implantatmaterial; Implantatbruch oder -ausfall; Implantatverschiebung oder Lockerung; Abnahme der Knochendichte; Schmerzen, Unwohlsein oder anormale Empfindungen durch das Implantat; Verletzungen der Nerven, Gefäße und Organe; venöse Thrombose, Lungenembolien, Herzstillstand und Tod.

Diese Warnungen beinhalten nicht alle Nebeneffekte, welche generell bei einer Operation auftreten können, sind aber besonders für orthopädische Implantate zu berücksichtigen. Generelle Operationsrisiken sollten dem Patienten vor der Operation erklärt werden.

VORSICHTMASSNAHMEN
Die Implantation von Schrauben- und Plattensystemen sollte nur von erfahrenen Wirbelsäulen-Chirurgen mit speziellem Training für den Einsatz dieses Systems durchgeführt werden. Es handelt sich hierbei um eine technisch aufwendige Operation, die das Risiko von ernsthaften Schäden für den Patienten beinhalten kann. Die präoperative Planung und die Anatomie des Patienten sollten bei der Auswahl des Schraubendurchmessers und der Schraubenlänge in Betracht gezogen werden.

Chirurgische Implantate sollten niemals wiederverwendet werden. Ein entferntes Metall-Implantat sollte niemals wieder eingesetzt werden. Auch wenn das Implantat unbeschädigt scheint, können kleine Mängel und interne Belastungsmuster zum Versagen führen.

Korrekte Handhabung des Implantates ist von höchster Wichtigkeit. Eine Anpassung metallischer Implantate sollte möglichst vermieden werden. Sollte eine Anpassung notwendig oder durch das Design erlaubt sein, sollte der Chirurg scharfe Kanten, Umbiegungskanten sowie Biegung an Schraubenlöchern vermeiden. Der operierende Chirurg sollte jegliche Kerben oder Kratzer bei der Anpassung des Implantates vermeiden. These Faktoren können eine innere Belastung hervorrufen, welche ein eventuelles Versagen des Implantates zur Folge haben kann.

Metallische Implantate können sich lockern, zerfallen, korrodieren, sichverschieben, Schmerzen auslösen oder den Knochen belasten, auch wenn der Knochenbruch abgeheilt ist. Dies trifft besonders auf junge, aktive Patienten zu. Auch wenn der Chirurg letztendlich die Entscheidung trifft, wann das Implantat entfernt wird, empfehlen wir das Implantat, wenn möglich und praktisch für den Patienten, sofort zu entfernen, wenn die Fixtureinheit ihren Dienst als Heilungshilfe erfüllt hat. Die Entfernung des Implantats sollte von einer entsprechenden postoperativen Behandlung begleitet werden.

INFORMATIONEN ZUR MRT-SICHERHEIT
MR

Das PROVIDENCE™ Anterior Schrauben-Platten-System ist bedingt MR-sicher. Ein Patient mit diesem Implantat kann unter folgenden Bedingungen sicher mit einem MRT-System gescannt werden:
- Statisches Magnetfeld mit ausschließlich 1,5 Tesla und 3,0 Tesla
- Maximaler orts<ndernder Magnetfeldgradient von 3.000 Gauß/cm (30 T/m)
- Maximale mittlere spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) des MRT-Systems von 2 W/kg (normaler Betriebsmodus)
- nur Quadratur-Körperspule

Das PROVIDENCE™ Anterior Schrauben-Platten-System führt bei einer kontinuierlichen Messung über 15 Minuten unter den oben beschriebenen Messbedingungen voraussichtlich zu einem Temperaturanstieg von maximal 3,5 °C.

Es ist davon auszugehen, dass sich das Bildartefakt bei der Messung mit einer Gradientenecho-Pulssequenz und einem 3,0-Tesla MRT-System maximal um 55 mm vom Implantat erstreckt.

VERPACKUNG
Diese Implantate und Instrumente sind teilweise vorverpackt und durch Gammabestrahlung sterilisiert erhältlich. Es muss die Unversehrtheit der Verpackung überprüft werden, um die Sterilität des Inhalts sicherzustellen. Die Verpackung muss sorgfältig auf Vollständigkeit überprüft werden und alle Komponenten sind vor der Verwendung sorgfältig auf Beschädigungen zu überprüfen. Beschädigte Verpackungen oder Produkte dürfen nicht verwendet werden und müssen an Globus Medical zurückgesendet werden. Entnehmen Sie während des Eingriffs nach Bestimmung der richtigen Größe die Produkte unter den üblichen aseptischen Bedingungen aus der Verpackung.

Das Instrumentarium wird unsteril geliefert und muss vor Gebrauch dampfsterilisiert werden, wie im nachstehenden Abschnitt STERILISATION beschrieben. Nach Gebrauch oder bei Verschmutzung müssen die Instrumente gereinigt werden, wie im nachstehenden Abschnitt REINIGUNG beschrieben.

HANDHABUNG UND GEBRAUCH
Alle Instrumente und Implantate sind mit großer Sorgfalt zu behandeln. Eine unsachgemäße Verwendung oder Handhabung kann zu Beschädigungen und/oder möglichen Fehlfunktionen führen. Die Produkte sind vor einem chirurgischen Eingriff auf ihre Einsatzbereitschaft zu überprüfen. Alle Produkte müssen vor Gebrauch inspiziert werden, um sicherzustellen, dass keine Alterungserscheinungen wie Korrosion, Verfärbung, Lochfraß, defekte Dichtungen usw. vorliegen, die einer Benutzung im Wege stehen. Nicht funktionierende oder beschädigte Instrumente dürfen nicht verwendet werden und müssen an Globus Medical zurückgeschickt werden.

Implantate sind Einwegprodukte und dürfen nicht gereinigt werden. Eine Reinigung von Einwegimplantaten kann zu mechanischem Versagen und/oder Materialschädigung führen. Entsorgen Sie Implantate, bei denen Verdacht auf eine versehentliche Kontamination besteht.

REINIGUNG
Alle zerlegbaren Instrumente müssen vor der Reinigung zerlegt werden. Alle Griffe müssen abgenommen werden. Die Instrumente dürfen nach der Sterilisation wieder zusammengebaut werden. Vor der Sterilisation und Einführung in ein steriles Operationsfeld oder ggf. der Rücksendung des Produkts an Globus Medical müssen die Instrumente mit neutralen Reinigungsmitteln gereinigt werden.

Die Reinigung und Desinfektion von Instrumenten kann mit aldehydfreien Lösungsmitteln bei höheren Temperaturen durchgeführt werden. Die Reinigung und Dekontaminierung muss die Verwendung von neutralen Reinigungsmitteln und anschließendes Abspülen mit entionisiertem Wasser beinhalten. Hinweis: Bestimmte Reinigungslösungen, z. B. solche, die Formalin, Glutaraldehyd oder Bleichmittel enthalten, und/oder andere alkalische Reinigungsmittel können manche Produkte, insbesondere Instrumente, beschädigen; diese Lösungen dürfen nicht verwendet werden.

Die folgenden Reinigungsmethoden sind bei der Reinigung von Instrumenten nach Gebrauch oder Verunreinigung sowie vor der Sterilisation einzuhalten:
1. Stellen Sie sofort nach dem Gebrauch sicher, dass die Instrumente abgewischt werden, um alle sichtbaren Verschmutzungen zu entfernen und vermeiden Sie deren Antrocknen, indem Sie die Instrumente eintauchen oder mit einem feuchten Tuch bedecken.
2. Zerlegen Sie alle zerlegbaren Instrumente.
3. Spülen Sie die Instrumente unter fließendem Leitungswasser ab, um alle sichtbaren Verschmutzungen zu entfernen. Spülen Sie die Hohlräume mindestens 3 Mal, bis sie sauber gespült sind.
4. Bereiten Sie Enzol® (oder ein ähnliches enzymatisches Reinigungsmittel) gemäß den Empfehlungen des Herstellers vor.
5. Tauchen Sie die Instrumente in das Reinigungsmittel und lassen Sie es mindestens 2 Minuten einwirken.
6. Reinigen Sie die Instrumente gründlich mit einer weichen Bürste. Verwenden Sie für Hohlräume einen Pfeifenreiniger. Achten Sie besonders auf schwer erreichbare Stellen.
7. Ziehen Sie die enzymatische Reinigungslösung in eine sterile Spritze auf. Spülen Sie alle Hohlräume und schwer erreichbaren Stellen, bis keine Verschmutzungen mehr zu sehen sind.
8. Entfernen Sie die Instrumente vom Reinigungsmittel und spülen Sie sie unter laufendem warmem Leitungswasser ab.
9. Bereiten Sie Enzol® (oder ein ähnliches enzymatisches Reinigungsmittel) in einem Ultraschallreinigungsgerät gemäß den Empfehlungen des Herstellers vor.
10. Tauchen Sie die Instrumente vollständig in das Ultraschallreinigungsgerät und sorgen Sie dafür, dass sich Reinigungsmittel in den Hohlräumen befindet, indem Sie die Hohlräume ausspülen. Mindestens 3 Minuten mit Ultraschall behandeln.
11. Entnehmen Sie die Instrumente aus dem Reinigungsmittel und spülen Sie sie mindestens 2 Minuten unter fließendem entionisiertem Wasser oder Umkehrosmosewasser.
12. Trocknen Sie die Instrumente mit einem sauberen weichen Tuch und gefilterter Druckluft.
13. Überzeugen Sie jedes Instrument einer Sichtprüfung. Wiederholen Sie bei sichtbaren Verschmutzungen den Reinigungsprozess ab Schritt 3.

KONTAKT
Globus Medical erreichen Sie unter 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Ein Handbuch zur Operationstechnik kann von Globus Medical bezogen werden.

STERILISATION
Diese Implantate und Instrumente sind steril oder unsteril erhältlich.

Sterile Implantate und Instrumente wurden mit Gammastrahlen sterilisiert, um ein Sterilitätsniveau von 10^{-6} SAL zu gewährleisten. Sterile Produkte werden in einem hitzeversiegelten Beutel mit doppelter Folie oder in einem Behälter/Beutel-System verpackt. Das Verfallsdatum ist auf dem Verpackungsetikett angegeben. Diese Produkte können als steril betrachtet werden, sofern die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt wurde. Sterile Implantate und Instrumente, deren Sterilität aufgrund der Lagerdauer oder Handhabung nicht mehr gesichert ist, sind entsprechend den nachstehenden Anweisungen zur Sterilisierung nicht steriler Implantate und Instrumente zu sterilisieren. Sterile Implantate erfüllen die vorgeschriebenen Grenzwerte für Pyrogene.

Unsterile Implantate und Instrumente wurden zur Gewährleistung der Sterilität bis auf einen SAL-Wert von 10^{-6} validiert. Gemäß Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities* wird empfohlen, ein Umschlagtuch zu verwenden. Der Endbenutzer ist dafür verantwortlich, dass nur Sterilisatoren und Zubehör (wie z. B. Sterilisations-Umschlagtücher, Sterilisationsbeutel, chemische Indikatoren und Sterilisationskassetten) verwendet werden, die für die ausgewählten Sterilisationszyklus-Spezifikationen (Zeit und Temperatur) konzipiert wurden.

Bei Verwendung eines stabilen Sterilisationsbehälters müssen folgende Punkte beachtet werden, um Globus-Geräte und beladene Grafik-Behälter ordnungsgemäß zu sterilisieren:
- Die empfohlenen steril sind in der nachstehenden Tabelle aufgeführt.
- Es dürfen nur stabile Sterilisationsbehälter für die Verwendung bei Dampfsterilisation mit Vorvakuum verwendet werden.
- Bei Verwendung eines stabilen Sterilisationsbehälters ist darauf zu achten, dass dieser einen Mindest-Filterbereich von insgesamt 176 in^2 (1135 cm^2) oder mindestens vier (4) Filter mit jeweils 7,5 in (19 cm) Durchmesser besitzt.
- Es darf nur jeweils ein (1) beladener Grafik-Behälter oder dessen Inhalt direkt in einen stabilen Sterilisationsbehälter eingesetzt werden.
- Freistehende Module/Racks oder Einzelgeräte müssen ohne Stapeln in einen Behälterkorb gestellt werden, um eine optimale Ventilation sicherzustellen.
- Die Gebrauchsanweisung des Herstellers des stabilen Behälters sind zu befolgen; auftretende Fragen sind mit d

Devem ser cumpridos os seguintes métodos de limpeza para a limpeza de instrumentos após utilização ou exposição a detritos, e antes da esterilização:

1. Imediatamente após a utilização, certifique-se de que os instrumentos são limpos com um pano para remover detritos visíveis, e impedidos de secar, mergulhando-os ou cobrindo-os com um pano húmido.
2. Desmonte todos os instrumentos que podem ser desmontados.
3. Enxague os instrumentos com água corrente da torneira para remover os detritos visíveis. Irrigue os lúmenes pelo menos 3 vezes, até ficarem limpos.
4. Prepare Enzol® (ou um detergente enzimático semelhante) de acordo com as recomendações do fabricante.
5. Mergulhe os instrumentos no detergente e deixe imergir durante um período mínimo de 2 minutos.
6. Utilize uma escova de pêlos macios para limpar minuciosamente os instrumentos. Utilize um escovilhão para os lúmenes. Preste particular atenção a zonas de difícil acesso.
7. Encha uma seringa estéril com solução de detergente enzimático. Irrigue os lúmenes e as zonas de difícil acesso até não serem visíveis detritos a sair dessas zonas.
8. Retire os instrumentos do detergente e enxagúe-os com água quente corrente da torneira.
9. Prepare Enzol® (ou um detergente enzimático semelhante) de acordo com as recomendações do fabricante num dispositivo de limpeza por ultra-sons.
10. Mergulhe completamente os instrumentos no dispositivo de limpeza por ultrassons e certifique-se de que o detergente chega aos lúmenes irrigando os lúmenes. Proceder à sonicação durante um período mínimo de 3 minutos.
11. Retire os instrumentos do detergente e enxagúe-os com água desionizada corrente ou água de osmose inversa durante um período mínimo de 2 minutos.
12. Seque os instrumentos com um pano macio limpo e ar comprimido filtrado.
13. Inspeccione visualmente cada um dos instrumentos relativamente à existência de detritos visíveis. Se estiverem presentes detritos visíveis, repita o processo de limpeza a partir do passo 3.

INFORMAÇÕES PARA CONTACTO

A Globus Medical pode ser contactada através do número 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Poderá obter um manual da técnica cirúrgica, contactando a Globus Medical.

ESTERILIZAÇÃO

Estes implantes e instrumentos podem estar disponíveis esterilizados ou não esterilizados.

Os instrumentos e implantes esterilizados são esterilizados por radiação gama para assegurar um nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10^{-6}. Os produtos estéreis são embalados numa bolsa dupla ou num recipiente/bolsa termicamente selados. O prazo de validade está impresso no rótulo da embalagem. Estes produtos são considerados estéreis, excepto nas situações em que a embalagem tenha sido aberta ou se apresente danificada. Os implantes e instrumentos estéreis que fiquem não estéreis ou cuja embalagem tenha expirado são considerados não estéreis e devem ser esterilizados de acordo com as instruções para implantes e instrumentos não estéreis seguintes. Os implantes estéreis cumprem as especificações do limite de agentes pirogénicos.

Os implantes e instrumentos não esterilizados foram validados para assegurar um nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10^{-6}. Recomenda-se a utilização de um invólucro, de acordo com a norma ST79 da Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI), *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities* O utilizador final é responsável por utilizar apenas esterilizadores e acessórios (como invólucros de esterilização, bolsas de esterilização, indicadores químicos, indicadores biológicos e cassetes de esterilização) que sejam concebidos para as especificações (tempo e temperatura) do ciclo de esterilização seleccionado.

Quando utilizar um recipiente de esterilização rígido, devem ser tidos em consideração os seguintes aspectos para a esterilização adequada de dispositivos e estojos de metal cheios da Globus:

- Os parâmetros de esterilização recomendados são indicados na tabela a seguir.
- Só podem ser utilizados recipientes de esterilização rígidos para uso com esterilização a vapor pré-vácuo.
- Quando seleccionar um recipiente de esterilização rígido, este deve ter uma área de filtro mínima de 1135,5 cm^2 (176 polegadas^2) no total, ou um mínimo de quatro (4) filtros com 19,05 cm (7,5 polegadas) de diâmetro.
- Não pode colocar mais do que um (1) estojo de metal cheio ou o seu conteúdo directamente num recipiente de esterilização rígido.
- Os módulos/suportes autónomos ou dispositivos únicos deverão ser colocados, sem ficarem empilhados, num recipiente em forma de cesto para garantir uma ventilação perfeita.
- As instruções de utilização do fabricante do recipiente de esterilização rígido devem ser seguidas. Caso surjam dúvidas, contacte o fabricante do recipiente específico para obter orientação.
- Consulte a norma AAMI ST79 para obter informações adicionais relativamente à utilização de recipientes de esterilização rígidos.

No caso de implantes e instrumentos fornecidos NÃO ESTERILIZADOS, recomenda-se a sua esterilização (num invólucro ou recipiente) como indicado a seguir:

Método	Tipo de Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição	Tempo de Secagem
Vapor	Vácio previo	132 °C (270 °F)	4 minutos	30 minutos

Estes parâmetros estão validados apenas para esterilizar este dispositivo. Caso sejam acrescentados outros produtos ao esterilizador, os parâmetros recomendados não são válidos e devem ser estabelecidos novos parâmetros de ciclo pelo utilizador. O esterilizador deve ser alvo de instalação, manutenção e calibração adequadas. Devem ser efectuados testes permanentes para confirmar a inactivação de todas as formas de microrganismos viáveis.

TRADUÇÃO DOS SÍMBOLOS	
QTY	QUANTIDADE
Rx ONLY	UTILIZAÇÃO APENAS MEDIANTE PRESCRIÇÃO
MR	CONDICIONAL PARA RM

NEDERLANDS — BELANGRIJKE INFORMATIE OVER THE PROVIDENCE™ ANTERIEUR CERVICAAL PLAATSSYSTEEM

BESCHRIJVING

Het PROVIDENCE™ anterieur cervicaal plaatsysteem bestaat uit platen gebruikt met schroeven met een variabele of vaste hoek. De plaat wordt bevestigd op het anterieur gedeelte van het wervelkolomvan de cervicale ruggengraat (niveau C2-C7). De implantaten van dit systeem zijn vervaardigd uit titaanlegering, zoals vermeld in ASTM F136, F1295.

INDICATIES

Het PROVIDENCE™ anterieur cervicaal plaatsysteem is bedoeld voor anterieure bevestiging van schroeven op de cervicale ruggengraat C2-C7 voor de volgende indicaties: degenerative discusaandoening (zoals gedefinieerd door nekpijn van discogene oorsprong met degenerative van de schijf bevestigd door patiëntverklaren en radiografisch onderzoek), trauma (waaronder fracturen), tumors, vervorming (gedefinieerd als kyfose, lordose of scoliose), pseudartrose, gefaalde vorige fuse, spondylolisthese en spinale stenose.

CONTRA-INDICATIES

Bepaalde degenerative aandoeningen of onderliggende fysiologische condities zoals diabetes of reumatoide artritis kunnen het genezingsproces wijzigen en het risico van breuk van het implantaat verhogen.

Mentale of fysieke achteruitgang waardoor het vermogen van de patiënt om de nodige limitaties of voorzorgsmaatregelen na te leven wordt gecompromitteerd, kan bepaalde risico's opleveren voor de patiënt tijdens postoperatieve rehabilitatie

Factoren zoals het gewicht en activiteitsniveau van de patiënt, het opvolgen van de instructies inzake gewichtsbelastingen hebben een invloed op de belasting waaraan het implantaat is onderworpen.

WAARSCHUWINGEN

Dit instrument is niet goedgekeurd voor schroefbevestiging of fixatie op de posterieure elementen (pedikels) van de hals-, thoracale of lumbale wervelkolom.

De onderdelen van dit systeem zijn vervaardigd uit titaanlegering. Ongelijksoortige metalen in contact met elkaar kunnen het corrosieprocas versnellen wegens elektrolytische corrosie-effecten. Het mengen van onderdelen van het implantaat met ander materiaal is niet aanbevolen, om metallurgische, mechanische en functionele redenen.

Mogelijke bijwerkingen die kunnen optreden zijn: gefaalde fusie of pseudartrose met breuk van implantaat als gevolg; allergische reactie op implantaatmaterialen; fractuur of falen van instrument; migratie of loskomen van instrument; verlaagde botdichtheid; pijn, ongemak of abnormaal gevoel wegens de aanwezigheid van het instrument; letsel aan zenuwen, bloedvaten en organen; veneuze trombose, longembolie en hartstilstand; en overtijden.

Deze waarschuwingen omvatten niet alle bijwerkingen die gewoonlijk kunnen optreden tijdens chirurgie, maar zijn belangrijke overwegingen vooral voor orthopedische implantaten. Algemene chirurgische risico's dienen vóór de operatie aan de patiënt te worden uitgelegd.

VOORZORGSMAATREGELEN

De implantatie van schroef- en plaatsystemen moet uitsluitend worden uitgevoerd door ervaren spinale chirurgen met specifieke opleiding in het gebruik van dit systeem omdat dit een technisch veeleisende procedure is dat een risico van ernstig letsel voor de patiënt vormt. Preoperatieve planning en de anatomie van de patiënt moet in overweging worden genomen bij selectie van de diameter en lengte.

Chirurgische implantaten mogen nooit opnieuw worden gebruikt. Een gekopiëerteerd metalen implantaat mag nooit opnieuw worden geïmplanteerd. Zelfs als het instrument onbeschadigd lijkt, kan het kleine defecten en interne stresspatronen vertonen, die kunnen leiden tot breuk.

Juist hanteren van het implantaat is uitermate belangrijk. Vervorming van metalen implantaten moeten waar mogelijk worden vermeden. Als vervorming noodzakelijk is of toegelaten door ontwerp, moet de chirurg scherp buigen, tegenovergesteld buigen of buigen van het instrument eenmaal een schroefopening vermijden. De chirurgen moet inkepingen of krassen in het instrument vermijden bij het vervormen. Deze factoren kunnen interne spanningen veroorzaken die het verzamelpunt kunnen worden voor uiteindelijke breuk van het implantaat.

Metalen implantaten kunnen loskomen, breken, corroderen, migreren, zijn veroorzaken of stress-shielding op het bot zelfs nadat een fractuur is genezen, vooral bij jonge, actieve patiënten. Hoewel de chirurg de uiteindelijke beslissing dient te maken betreffende het verwijderen van het implantaat, raden wij aan, wanneer mogelijk en praktisch voor de patiënt, fixatie-instrumenten worden verwijderd nadat hun functie als hulpmiddel voor genezing is voltooid. De verwijdering van het implantaat moet worden gevolgd door een geschikte postoperatieve behandelingstrategie.

MRI-VEILIGHEIDSINFORMATIE

MR

Het PROVIDENCE™ anterieur cervicaal plaatsysteem is MR-voorwaardelijk. Een patiënt met dit hulpmiddel kan veilig gescand worden in een MR-systeem als aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

- Alleen statisch magnetisch veld van 1,5 tesla en 3,0 tesla
- Maximale ruimtelijke veldgradient van 3000 gauss/cm (30 T/m) of minder
- Maximale voor het MR-systeem gerapporteerde gemiddelde SAR (Specific Absorption Rate: specifiek absorptiepunt) van 2 W/kg (normale werkingsmodus)
- Alleen kwadratuur lichaamsspoel

Onder bovenstaande scanomstandigheden wordt verwacht dat het PROVIDENCE™ anterieur cervicaal plaatssysteem een temperatuurstijging zal veroorzaken van maximaal 3,5 °C na 15 minuten continu scannen.

Verwacht wordt dat het beeldartefact niet groter is dan 55 mm buiten het hulpmiddel, bij imaging met een gradiënt-echo-pulssequentie en een MRI-systeem van 3,0 Tesla.

VERPAKKING

Deze implantaten en instrumenten kunnen voorverpakt worden en gesteriliseerd (met gammastraling) worden geleverd. De gaafheid van de steriele verpakking moet gecontroleerd worden om zeker te stellen dat de inhoud nog steriel is. De verpakking moet zorgvuldig worden gecontroleerd op volledigheid, en ook alle onderdelen moeten zorgvuldig worden gecontroleerd op schade. Controleer de verpakking vóór gebruik uit te sluiten. Een beschadigde verpakking of een beschadigd product mag niet gebruikt worden en dient teruggestuurd te worden naar Globus Medical. Na bepaling van de juiste grootte neemt u tijdens de operatie de producten uit de verpakking middels een aseptische techniek.

De instrumentsets worden niet-steriel geleverd en worden met stoom gesteriliseerd vóór gebruik, zoals hierna beschreven in de rubriek STERILISATIE. Na gebruik of na blootstelling aan verontreiniging dienen instrumenten te worden gereinigd, zoals hierna beschreven in de rubriek REINIGING.

HANTERING EN GEBRUIK

Alle instrumenten en implantaten dienen met zorg te worden behandeld. Het onjuist hanteren of gebruiken kan leiden tot beschadiging en/of disfunctie. Voordat producten tijdens chirurgie worden gebruikt, dient gecontroleerd te worden of ze goed werken. Alle producten dienen geïnspecteerd te worden vóór gebruik om gebreken als corrosie, verkleuring, putjes, gebarsten afdichtingen, etc. uit te sluiten. Niet-werkende of beschadigde instrumenten mogen niet worden gebruikt en dienen geretourneerd te worden naar Globus Medical.

Implantaten zijn bedoeld voor eenmalig gebruik en mogen niet gereinigd worden. Herniewude reiniging van implantaten voor eenmalig gebruik kan leiden tot mechanisch falen of verminderde materiaalkwaliteit. Gooi implantaten die onbedoeld verontreinigd zijn weg.

REINIGING

Alle instrumenten die uit elkaar gehaald kunnen worden, moeten uit elkaar worden gehaald voor reiniging. Alle handgrepen moeten losgemaakt worden. De instrumenten kunnen weer in elkaar worden gezet na de sterilisatie. De instrumenten moeten worden gereinigd met neutrale reinigingsmiddelen voordat ze gesteriliseerd worden en in een steriel chirurgisch veld gebracht worden of (indien van toepassing) voordat het product geretourneerd wordt naar Globus Medical.

Reiniging en desinfectie van instrumenten kan worden uitgevoerd met aldehyde-vrije oplosmiddelen bij hogere temperaturen. Voor reiniging en ontsmetting moeten neutrale reinigingsmiddelen worden gebruikt, gevolgd door spoelen met gedeïoniseerd water. Opmerking: bepaalde reinigingsoplossingen, zoals oplossingen met formaline, glutaaraldehyde, bleekmiddel en/of alkalische reinigingsmiddelen kunnen beschadiging veroorzaken bij bepaalde hulpmiddelen, in het bijzonder instrumenten; deze oplossingen mogen niet worden gebruikt.

Tijdens het reinigen van instrumenten na gebruik of na blootstelling aan verontreiniging, en voorafgaand aan sterilisatie moeten de volgende reinigingsmethodes worden gevolgd:

1. Veeg de instrumenten onmiddellijk na gebruik af om elke zichtbare verontreiniging te verwijderen, en bescherm ze tegen opdrogen door ze onder te dompelen of af te dekken met een vochtige doek.
2. Haal alle instrumenten die gedemonteerd kunnen worden uit elkaar.
3. Spoel de instrumenten af onder stromend kraanwater om elke zichtbare verontreiniging te verwijderen. Spoel de lumina minimaal 3 maal door, tot het water dat eruit komt, schoon is.
4. Maak Enzol® (of een soortgelijk enzymatisch reinigingsmiddel) klaar volgens de aanbevelingen van de fabrikant.
5. Dompel de instrumenten onder in het reinigingsmiddel en laat ze minimaal 2 minuten weken.
6. Gebruik een zachte borstel om de instrumenten grondig te reinigen. Gebruik een pijpenruiger voor eventuele lumina. Besteed speciale aandacht aan moeilijk te bereiken gebieden.
7. Zuig de enzymatische reinigingsoplossing op met een steriele injectiespuit. Spoel alle lumina en moeilijk bereikbare gebieden door tot er op het oog geen vuil meer uit komt.
8. Haal de instrumenten uit het reinigingsmiddel en spoel ze af onder warm stromend kraanwater.
9. Maak Enzol® (of een soortgelijk enzymatisch reinigingsmiddel) klaar volgens de aanbevelingen van de fabrikant en een ultrasone reinigingsmachine.
10. Dompel de instrumenten volledig onder in de ultrasone reinigingsmachine en zorg ervoor dat het reinigingsmiddel in de lumina komt door deze door te spoelen. Voer een ultrasone reinigingscyclus uit van minimaal 3 minuten.
11. Haal de instrumenten uit het reinigingsmiddel en spoel ze af onder stromend gedeïoniseerd water of met omgekeerde osmose gezuiverd water, gedurende minimaal 2 minuten.
12. Droog de instrumenten met een schone zachte doek en gefilterde persluucht.
13. Inspecteer elk instrument visueel op zichtbare verontreiniging. Als er zichtbaar vuil aanwezig is, herhaal de reinigingsprocedure dan vanaf stap 3.

CONTACTINFORMATIE

U kunt contact opnemen met Globus Medical via telefoonnummer 1-866-GLOBUS1 (456-2871). U kunt een operatietechniek-handleiding aanvragen bij Globus Medical.

STERILISATIE

Deze implantaten en instrumenten kunnen steriel of niet-steriel verkrijgbaar zijn.

Steriele implantaten en instrumenten zijn gesteriliseerd met gammastraling voor een gegarandeerd sterilitetsniveau (SAL) van 10^{-6}. Steriele implantaten zijn verpakt in een met hitte gesealde dubbele zak of container/zak. De uiterste gebruiksdatum staat op het verpakkingsetiket. Deze producten zijn steriel tenzij de verpakking geopend of beschadigd is. Steriele implantaten en instrumenten die hun sterilitet hebben verloren of waarvan de op de verpakking vermelde vervaldatum verstreken is, worden niet-steriel geacht en mogen worden gesteriliseerd volgens de aanwijzingen voor niet-steriele implantaten en instrumenten hieronder. Steriele implantaten voldoen aan pyrogeenlimiet-specificaties.

Niet-steriele implantaten en instrumenten zijn gevalideerd voor een SAL van 10^{-6}. Het gebruik van verpakking wordt aanbevolen in overeenstemming met de *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities* van de Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ST79. Het is de verantwoordelijkheid van de eindgebruiker om alleen sterilisatores en accessoires (zoals sterilisatievoorpakkingen, sterilisatiezakken, chemische indicatoren, biologische indicatoren en sterilisatiecassettes) te gebruiken, die zijn ontworpen voor de gekozen sterilisatiecyclusspecificaties (tijd en temperatuur).

Bij gebruik van een stijve sterilisatiecontainer dient voor goede sterilisatie van Globus instrumenten en gevulde cassettes het volgende in acht te worden genomen:

- Aanbevolen sterilisatieparameters staan vermeld in de onderstaande tabel.
- Alleen stijve sterilisatiecontainers voor gebruik met pre-vacuüm stoomsterilisatie mogen worden gebruikt.
- Wanneer wordt gekozen voor een stijve sterilisatiecontainer, dient deze een totaal filtergebied van minimaal 1135 cm^2 (176 $inch^2$) te hebben of minimaal vier (4) filters met elk een diameter van 19,05 cm (7,5 inch).
- In een stijve sterilisatiecontainer mag niet meer dan één (1) gevulde cassette of de inhoud ervan worden geplaatst.
- Voor optimale ventilatie dienen afzonderlijke modules/rekken of afzonderlijke instrumenten, zonder stapeling te worden geplaatst in een containermand.
- Houdt u zich aan de gebruiksinstructies van de fabrikant van de stijve sterilisatiecontainers, en neemt u bij vragen contact op met de fabrikant van de betreffende container.
- Voor meer informatie over het gebruik van stijve sterilisatiecontainers, zie AAMI ST79.

Voor implantaten en instrumenten die NIET-STERIEL worden geleverd, adviseren wij sterilisatie (verpakt of in container) als volgt:

Methode	Cyclustype	Temperatuur	Blootstellingstijd	Droogtijd
Stoom	Pre-vacuüm	132°C (270°F)	4 minuten	30 minuten

Deze parameters zijn alleen gevalideerd voor het steriliseren van dit hulpmiddel. Indien ook andere producten in het sterilisatieapparaat worden geplaatst, zijn de aanbevolen parameters niet geldig en dient de gebruiker nieuwe cyclusparameters vast te stellen. De sterilisator moet op de juiste manier geïnstalleerd, onderhouden en gekalibreerd zijn. Er moeten doorlopend tests worden uitgevoerd ter controle van de inactivering van alle vormen van levensvatbare micro-organismen.

BETEKENIS VAN SYMBOLEN	
QTY	HOEVEELHEID
Rx ONLY	ALLEEN OP RECEPT
MR	MR-VOORWAARDELIJK

SVENSKA — VIKTIG INFORMATION OM PROVIDENCE™ ANTERIORT CERVIKALT PLATTSYSTEM

BESKRIVNING

PROVIDENCE™ anteriort cervikalt plattsystem består av plattor som används med skruvar med antingen variabel eller fast vinkel. Plattan fästs vid den anteriora delen av halsryggens kotkropp (nivå C2-C7). Implantaten i detta system är tillverkade av titanlegering, enligt specifikationerna i ASTM F136, F1295.

INDIKATIONER

PROVIDENCE™ anteriort cervikalt plattsystem är avsett att användas för anterior fixation av skruv vid halsryggens C2-C7, för nedanstående indikationer: degenerativ diskojukdom (definierad som nacksmärta av diskogent ursprung med degeneration av disken som bekräftats med anamnes och röntgenstudier), trauma (inkl. frakturer), tumörer, deformitet (definierat som kyfos, lordos eller skolios), pseudoartros, misslyckad tidigare steloperation, spondylolistes och spinal stenos.

KONTRAINDIKATIONER

Vissa degenerativa sjukdomar eller underliggande fysiologiska tillstånd som exempelvis diabetes eller reumatoid artrit kan förändra läkningsprocessen, och därigenom öka risken för implantatbrott.

Nedsatt mental eller fysisk funktion som äventyrar en patients förmåga att uppfylla kraven för nödvändiga begränsningar eller förskriftsbetsjärgder kan försätta den patienten i en speciell risksituation under postoperativ rehabilitering.

Faktorer som patientens vikt, aktivitetsnivå och efterlevnad av anvisningar beträffande viktbärande och tyngdbärande har inverkan på de påfrestningar som implantatet utsätts för.

VARNINGAR

Denna anordning är inte godkänd för skruvfastsättning eller fixation vid posteriora element (pediklar) i den cervikala, torakala eller lumbala kotpelaren.

Komponenterna i systemet är tillverkade av titanlegering. Olika metaller som kommer i kontakt med varandra kan accelerera korrosionsprocessen pga. galvaniska korrosionseffekter. Av metallurgiska, mekaniska och funktionella skäl är det inte rekommenderat att blanda implantatkomponenter med olika material.

Eventuella biverkningar som kan inträffa innefattar: utebliven läkning eller pseudoartros med implantatbrott som följd; allergisk reaktion mot implantatmaterial; brott eller fel på anordningen; anordningen migrerar eller lossnar; nedsatt bendensitet; smärta, obehag eller abnorma sensationer på grund av närvaro av anordningen. skada på nerver, kärl och organ; ventrombos, lungembolI och hjärtstillestånd; samt dödsfall.

Dessa varningar inkluderar inte alla biverkningar som kan inträffa vid operationer i allmänhet, utan utgör viktiga faktorer som skall beaktas när det gäller ortopediska implantat. Allmänna operationsrisker skall förklaras för patienten före operationen.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Eftersom detta är en teknisk krävande procedur med risk för allvarlig skada på patienten, skall implantation av skruv- och plattsystem endast utföras av erfarna kirurger specialiserade i spinalkirurgi och med specifik utbildning i användningen av detta system. Preoperativ planering och patientens anatomi skall beaktas när implantatens storlek och längd väljs.

Kirurgiska implantat får aldrig återanvändas. Ett explanterat metallimplantat får aldrig implanteras igen. Även om anordningen förefaller vara oskadad, kan den vara behäftad med små defekter och interna stressmönster som kan leda till brott.

Det är ytterst viktigt att implantatet hanteras korrekt. Omformning av metallimplantat skall i undvikas när så är möjligt. Om omformning blir nödvändig, eller tillåts med avsikt, skall kirurgen undvika att böja anordningen skarpt, att böja den bakåt eller att böja den vid ett skruvhål. Opererande kirurg bör undvika att vid omformningen tillfoga anordningen några hack eller repor. Dessa faktorer kan ge upphov till inre spänningar vilka kan komma att utgöra en utgångspunkt för ett slutligt brott i implantatet.

Metallimplantat kan lossna, gå sönder, korrodera, migrera, orsaka smärta eller utöva påfrestning på ben även efter att en fraktur har läkt, speciellt i unga, aktiva patienter. Kirurgen måste fatta det slutliga beslutet om avlägsnande av implantat, men vi rekommenderar att, när så är alls möjligt och praktiskt för den individuella patienten, fixationsanordningar avlägsnas så snart deras tjänst som hjälp till läkning har fullbordats. Explantat skall följas av adekvat postoperativ vård.

MRT-SÄKERHETSINFORMATION

MR

PROVIDENCE™ anteriort cervikalt plattsystem är MR-villkorligt. En patient med denna enhet kan skannas säkert i ett MR-system som uppfyller följande villkor:

- Statiskt magnetfält på endast 1,5 tesla och 3,0 tesla
- Maximalt spatialt gradientfält på 3000 gauss/cm (30 T/m) eller mindre
- Maximalt MR-system rapporterat, helkroppsgenomsnittlig specifik absorptionsgrad (SAR) på 2 W/kg (normalt driftläge)
- Endast kvadratur kroppsspole

Under ovanstående skanningsförhållanden förväntas PROVIDENCE™ anteriort cervikalt plattsystem producera en maximal temperaturökning på mindre än eller lika med 3,5 °C efter 15 minuter av kontinuerlig skanning.

Bildartefakten förväntas inte sträcka sig mer än 55 mm från enheten när den avbildas med en gradientekopulssekvens och ett MRT-system på 3,0 tesla.

FÖRPACKNING

Dessa implantat och instrument kan levereras förpackade och steriliserade med gammastrålning. Integriteten hos den yttre förpackningen bör kontrolleras för att säkerställa att innehållets sterilitet inte har äventyrats. Förpackningen bör noga inspekteras avseende fullständigt skick och alla komponenter bör noga kontrolleras för att säkerställa att inga komponenter är skadade före användning. Skadade förpackningar eller produkter får inte användas och ska returneras till Globus Medical. Under ingreppet, när korrekt sterilt hak fastställts, ska produkterna tas ut ur förpackningen med aseptisk teknik.

Instrumentuppsättningarna levereras icke-sterila och ska ångsteriliseras före användning enligt beskrivning i avsnittet STERILISERING nedan. Efter användning eller exponering för smuts måste instrumenten rengöras enligt beskrivning i avsnittet RENGÖRING nedan.

HANTERING OCH ANVÄNDNING

Alla instrument och implantat skal hanteras med varsamhet. Felaktig användning eller hantering kan leda till skador och/eller funktionsfel. Kontrollera att produkterna är i funktionsdugligt skick före operation. Alla produkter ska inspekteras för att avlägsna fel som rost, repor, gropar eller trasiga tätningar, etc. Ej fungerande eller skadade instrument får inte användas och ska returneras till Globus Medical.

Implantat är engångsenheter och ska inte rengöras. Rengöring av engångsimplantat kan leda till mekaniska fel och/eller materialnedbrytning. Kassera alla implantat som kan ha kontaminerats oavsiktligt.

RENGÖRING

Alla instrument som kan demonteras måste demonteras före rengöring. Alla handtag måste demonteras. Instrumenten kan monteras igen efter sterilisering. Instrumenten bör rengöras med neutrala rengöringsmedel före sterilisering och intorkad i det sterila, kirurgiska området eller (om tillämpligt) returnering av en produkt till Globus Medical.

Rengöring och desinficering av instrument kan utföras med aldehydfria lösningsmedel vid högre temperaturer. Vid rengöring och dekontaminering måste neutrala rengöringsmedel användas och åtföljas av sköljning med avjoniserat vatten. Anmärkning: Vissa rengöringslösningar, t.ex. sådana som innehåller formalin, glutaraldehyd, blekmedel och/eller alkaliska rengöringsmedel, kan skada vissa enheter och särskilt instrument. Sådana lösningar bör därför inte användas.

Följande rengöringsmetoder bör följas vid rengöring av instrument efter användning eller exponering för smuts och före sterilisering:

1. Omedelbart efter användning, se till att instrumenten torkas av för att avlägsna all synlig smuts och se till att de inte torkar genom att blötlägga dem eller täcka över dem med en vät handduk.
2. Demontera alla instrument som kan demonteras.
3. Skölj instrumenten under rinnande kranvatten för att avlägsna all synlig smuts. Spola lumen minst 3 gånger tills de är rena.
4. Förbered Enzol® (eller ett liknande enzymbaserat rengöringsmedel) enligt tillverkarens rekommendationer.
5. Blötlägg instrumenten i rengöringsmedlet i minst 2 minuter.
6. Använd en mjuk borste för att noga rengöra instrumenten. Använd en pipensare för eventuella lumen. Var särskilt noga med områden som är svåra att komma åt.
7. Sug upp det enzymatiska rengöringsmedlet med en steril spruta. Spola lumen och svårtillkomliga områden tills ingen mer smuts kommer ut.
8. Avlägsna instrumenten från rengöringsmedlet och skölj dem under rinnande, varmt kranvatten.
9. Förbered Enzol® (eller ett liknande enzymbaserat rengöringsmedel) enligt tillverkarens rekommendationer i en ultraljudsrengörare.
10. Sänk ned instrumenten helt och hållet i ultraljudsrengöraren och spola lumen för att säkerställa att de exponeras för rengöringsmedlet. Rengör med ultraljud i minst 3 minuter.
11. Avlägsna instrumenten från rengöringsmedlet och skölj dem under rinnande, avjoniserat vatten eller "omvänd osmos"-vatten i minst 2 minuter.
12. Torka instrumenten med en ren, mjuk duk och filtrerad tryckluft.
13. Inspektera varje instrument visuellt avseende synlig smuts. Om synlig smuts observeras, upprepa rengöringsproceduren från steg 3.

KONTAKTINFORMATION

Kontakta Globus Medical på 1-866-GLOBUS1 (456-2871) (inom USA). En kirurgisk handbok kan erhållas från Globus Medical.

STERILISERING

Dessa implantat och instrument kan levereras sterila eller icke-sterila.

Sterila implantat och instrument steriliseras med gammastrålning och valideras för att tillförsäkra ett värde på sterilitetsnivå (SAL) på 10^{-6}. Sterila produkter förpackas i en värmeförseglad, dubbel påse eller behållare/påse. Utgångsdatumet anges på förpackningens etikett. Dessa produkter anses vara sterila om förpackningen inte har öppnats eller skadats. Sterila implantat och instrument som har blivit icke-sterila eller har utgången förpackning anses vara icke-sterila och kan steriliseras enligt instruktionerna för icke-sterila implantat och instrument nedan. Sterila implantat uppfyller specifikationerna för febergrans.

Icke-sterila implantat och instrument har validerats för att säkerställa en SAL-nivå på 10^{-6}. Användning av ett omslag rekommenderas enligt Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ST79: *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities*. Det åligger slutanvändaren att endast använda steriliserare och tillbehör (såsom sterileringsomslag, sterileringspåsar, kemiska indikatorer, biologiska indikatorer och sterileringskassetter) som är avsedda för den valda sterileringscykelns specifikationer (tid och temperatur).

När en styv steriliseringsbehållare används måste följande observeras för att säkerställa en korrekt sterilisering av enheter och metallskrin med implantat/tillbehör från Globus:

- Rekommenderade parametrar för sterilisering anges i tabellen nedan.
- Endast styva steriliseringsbehållare för användning vid ångsterilisering med förvakuum får användas.
- Den styva steriliseringsbehållaren måste ha en minsta filteryta på totalt 176 in^2 eller minst fyra filter med 7,5 tums diameter.
- Inte mer än ett metallskrin eller dess innehåll får placeras direkt i en styv steriliseringsbehållare.
- Fristående moduler/ställ eller enskilda enheter måste placeras, utan att staplas, i en korgbehållare för att säkerställa optimal ventilation.
- Bruksanvisningen från tillverkaren av den styva steriliseringsbehållaren måste följas. Om frågor uppstår, kontakta tillverkaren av den specifika behållaren för vägledning.
- Se AAMI ST79 för mer information om användning av styva steriliseringsbehållare.

För implantat och instrument som levereras ICKE-STERILA rekommenderas sterilisering (med omslag eller behållare) enligt följande:

Metod	Cykeltyp	Temperatur	Exponeringstid	Torktid
Ånga	Förvakuum	132 °C (270 °F)	4 minuter	30 minuter

Dessa parametrar har validerats för sterilisering av enbart denna produkt. Om andra produkter läggs till i steriliseraren är de rekommenderade parametrarna inte längre giltiga och nya parametrar för sterilisering cykeln måste fastställas av användaren. Steriliseraren måste installeras, underhållas och kalibreras korrekt. Kontinuerliga tester måste genomföras för att bekräfta att alla former av viable mikroorganismer inaktiveras.

FÖRKLARING AV SYMBOLER	
QTY	ANTAL
Rx ONLY	ENDAST PÅ LÄKARORDINATION
MR	MR-VILLKORLIG

DANSK — VIGTIGE OPLYSNINGER OM PROVIDENCE™ ANTERIOR CERVICAL PLATE SYSTEM

BESKRIVELSE

PROVIDENCE™ Anterior Cervical Plate System består af plader, der bruges med variable skruer eller med fastvinklede skruer. Pladen fastgøres til den anteriore del af hvirvelsøjlesnet i columna cervicalis (C2-C7). Implantaterne i dette system er fremstillet af titaniumlegering, der opfylder ASTM F136, F1295 specifikationerne.

INDIKATIONER

PROVIDENCE™ Anterior Cervical Plate System er beregnet til anterior skruefixation på columna cervicalis C2-C7 ved følgende indikationer: Degenerativ diskusygdom (som defineret ved nakkesmerter af diskogen oprindelse med degeneration af diskus som bekræftet ved patientanamnese og rentgenundersøgelser), traume (herunder frakturer), tumorer, deformitet (i form af kyfose, lordose eller skoliose), pseudarthrose, manglende tidligere fusion, spondylolistese og spinalstenose.

KONTRAINDIKATIONER

Visse degenerative lidelser eller underliggende fysiologiske tilstande såsom diabetes eller arthritis rheumatoides kan påvirke knogleopheligen og således øge risikoen for brud på implantatet.

En mental eller fysisk svækket tilstand, som kompromitterer patientens evne til at overholde de nødvendige begrænsninger eller forholdsregler, kan udgøre en særlig risiko for patienten under det postoperative revalideringsforløb.

Faktorer såsom patientens vægt, aktivitetsniveau og overholdelse af instruktionerne vedrørende vægtbelastning eller trykbelastninger påvirker implantatets ydeevne.

ADVARSLER

Dette udstyr er ikke godkendt til fastgøring eller fiksering af skruer på posteriore elementer (pedikler) i columna cervicalis, thoracalis eller lumbalis.

Systemets komponenter er fremstillet af titaniumlegering. Uens metaller i kontakt med hinanden kan fremskynde korrosionen pga. galvaniske effekter. Af metallurgiske, mekaniske og funktionsmæssige årsager frarådes det at blande implantatkomponenter med andre materialer.

Mulige uønskede hændelser kan omfatte: Manglende fusion eller pseudoarthrose forende til implantatbrud, allergisk reaktion over for implantatets materialer, fraktur eller svigt af implantatet, migration eller løsning af implantatet, reduceret knogledensitet, smerte, ubehag eller usædvanlige fornemmelser pga. tilstedeværelsen af implantatet, skader på nerver, kar eller organer, venetrombose, lungeembol og hjertestop, død

Disse advarsler inkluderer ikke alle uønskede hændelser, der kan opstå ved kirurgi generelt. De er imidlertid vigtige overvejelser, der gælder specifikt for ortopædiske implantater. Patienten skal informeres om de generelle kirurgiske risici, inden indgrebet finder sted.

FORHOLDSREGLER

Implantation af skrue- og pladesystemer må kun udføres af erfarne rygkirurger, som har særlig træning i brugen af dette system. Det er vigtigt, da proceduren er teknisk krævende og er forbundet med høj risiko for alvorlig skade for patienten. Præoperativ planlægning og patientens anatomi bar tages i betragtning ved udvælgelse af skruens diameter og længde.

Kirurgiske implantater må aldrig genbruges. Et ekspanteret implantat af metal må aldrig genimplanteres. Selv om implantatet ser intakt ud, kan det have mindre defekter og interne stresmønstre, der kan resultere i brud.

Korrekt håndtering af implantatet er yderst vigtigt. Enhver form for konturering af metalimplantater bør så vidt muligt undgås. Hvis konturering er nødvendig - og hvis implantatets design tillader det - skal kirurgen undgå skarpe knæk, modsat rettede bøjninger eller bøjning af implantatet i nærheden af et skruehul. Kirurgen bør undgå at danne fliser i eller ridse implantatet under kontureringen. Disse faktorer kan være skyld i interne belastninger, som kan blive den primære årsag til et muligt brud i implantatet.

Metalimplantater kan blive løse, få brud, komodere, migrere, forårsage smerter eller dømme "stress shielding"-effekt selv efter, at en fraktur er helet, og især hos unge, aktive patienter. Selv om kirurgen har det sidste ord i spørgsmålet om implant