DI213B (REV. B)	RESONATE™ ANTERIOR CERVICAL PLATE SYSTEM

03/2024

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 RESONATE™ ANTERIOR CERVICAL PLATE SYSTEM
WICHTIGE INFORMATIONEN ZUM RESONATE™ ANTERIOREN ZERVIKALEN PLATTENSYSTEM
INFORMATIONS IMPORTANTES CONCERNANT LE SYSTÈME DE PLAQUE CERVICALE ANTÉRIEURE RESONATE™
INFORMAZIONI IMPORTANTI SUL SISTEMA A PLACCHE CERVICALI ANTERIORI RESONATE™
INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE EL SISTEMA DE PLACAS CERVICALES ANTERIORES RESONATE™
INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE O SISTEMA DE PLACA CERVICAL ANTERIOR RESONATE™
BELANGRIJKE INFORMATIE OVER HET RESONATE™ ANTERIEURE CERVICALE PLAATSYSTEEM
VIKTIG INFORMATION OM RESONATE™ FRÄMRE CERVIKALA PLATTSYSTEM
VIGTIGE OPLYSNINGER OM RESONATE™ ANTERIORT, CERVIKALT PLADESYSTEM
TÄRKEÄÄ TIETOA ANTERIORISEN KAULARANGAN RESONATE™-LEVYJÄRJESTELMÄSTÄ
ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΛΑΚΑΣ ΠΡΟΣΘΙΑΣ ΑΥΧΕΝΙΚΗΣ ΜΟΙΡΑΣ RESONATE™
WAŻNE INFORMACJE NA TEMAT SYSTEMU PŁYTEK DO PRZEDNIEGO OBSZARU KRĘGÓW SZYJNYCH RESONATE™

EC REP: AJW Technology Consulting GmbH
Breite Straße 3 40213 Düsseldorf, Germany

CH REP: AJW Technology Consulting GmbH
Kreuplatz 2, 8032 Zurich, Switzerland

CE 0297

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

OUTSIDE THE UNITED STATES ONLY

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

DESCRIPTION
The RESONATE™ Anterior Cervical Plate System consists of standard or extra lordotic plates of various lengths to be used with either variable angle screws, fixed angle screws, or a combination of the two. The plate attaches to the anterior portion of the vertebral body of the cervical spine (C2-T1). RESONATE™ screws are available as fixed angle or variable angle and are self-drilling or self-tapping. The implants and screws are manufactured from titanium alloy, as specified in ASTM F136 and F1295. The slider blocking mechanism is manufactured from Nitinol (nickel titanium alloy), as specified in ASTM F2063.

INDICATIONS
The RESONATE™ Anterior Cervical Plate System is intended for anterior screw fixation to the cervical spine (C2-T1) 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 (kyphosis, lordosis or scoliosis), pseudarthrosis, failed previous fusions, spondylolisthesis, and spinal stenosis.

WARNINGS
One of the potential risks identified with this system is death. Other potential risks, which may require additional surgery, include

- Device component fracture,
- Loss of fixation,
- Non-union,
- Fracture of the vertebrae,
- Neurological injury

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

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

Possible adverse effects that 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.

Use this device as supplied and in accordance with the handling and use information provided below.

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 implant size, screw diameter and length.

Surgical implants must never be reused. An explanted 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.

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.

Adequately instruct the patient. Mental or physical impairment that compromises or prevents 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.

MRI SAFETY INFORMATION
MR

RESONATE™ 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 RESONATE™ 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.

CONTRAINDICATIONS
Use of this system is contraindicated in patients with the following conditions:

- Active systemic infection, infection localized to the site of the proposed implantation, or when the patient has demonstrated allergy or foreign body sensitivity to any of the implant materials.
- Severe osteoporosis, which may prevent adequate fixation.
- Conditions that may place excessive stresses on bone and implants, such as severe obesity or degenerative diseases, are relative contraindications. The decision whether to use these devices in such conditions must be made by the physician taking into account the risks versus the benefits to the patient.
- Patients whose activity, mental capacity, mental illness, alcoholism, drug abuse, occupation, or lifestyle may interfere with their ability to follow postoperative restrictions and who may place undue stresses on the implant during bony healing and may be at a higher risk of implant failure.
- Any condition not described in the indications for use
- The device is not intended for treatment of children or pregnant or nursing women

COMPLICATIONS AND POSSIBLE ADVERSE EVENTS
Prior to surgery, patients should be made aware of the following possible adverse effects in addition to the potential need for additional surgery to correct these effects

- Death
- Device component Fracture
- Loss of Fixation
- Non-Union
- Neurological Injury
- Loosening, bending, or breakage of components
- Displacement/migration of device components
- Tissue sensitivity to implant
- Infection
- Nerve damage, including: 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

PACKAGING
The implants and 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 are available nonsterile.

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 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 in² 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
Steam	Pre-vacuum	134°C (273°F)	3 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			
REF	CATALOGUE NUMBER	STERILE R	STERILIZED BY IRRADIATION
LOT	LOT NUMBER		STERILE BARRIER SYSTEM
	USE BY (YYYY-MM-DD)	i	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE
	CAUTION	EC REP	AUTHORISED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY
	SINGLE USE ONLY	CH REP	AUTHORISED REPRESENTATIVE IN SWITZERLAND
STERILIZE	DO NOT RESTERILIZE		MANUFACTURER
	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	NON STERILE	NON-STERILE
1	PRODUCT QUANTITY		DATE OF MANUFACTURE (YYYY-MM-DD)
MD	MEDICAL DEVICE	Rx ONLY	PRESCRIPTION USE ONLY
MR	MR CONDITIONAL		

DEUTSCH — WICHTIGE INFORMATIONEN ZUM RESONATE™ ANTERIOREN ZERVIKALEN PLATTENSYSTEM

BESCHREIBUNG
Das RESONATE™ anteriore zervikale Plattensystem besteht aus Standard- oder extra-lordotischen Platten verschiedener Längen und ist für die Anwendung mit Schrauben mit festem oder variablem Winkel oder einer Kombination aus beidem vorgesehen. Die Platte wird am anterioren Teil von Wirbelkörpern der Halswirbelsäule (C2–T1) angebracht. RESONATE™ Schrauben sind mit festem oder variablem Winkel erhältlich und sind selbstbohrend und selbstschneidend. Die Implantate und Schrauben werden aus einer Titanlegierung gemäß den ASTM-Spezifikationen F136 und F1295 hergestellt. Der Slider Sperrmechanismus besteht aus Nitinol (Nickel-Titan-Legierung) gemäß den Spezifikationen in ASTM F2063.

INDIKATIONEN
Das RESONATE™ anteriore Halswirbelsäulen-Plattensystem ist zur anterioren Fixation an der Halswirbelsäule (C2–T1) mittels Schrauben bei folgenden Indikationen vorgesehen: degeneratives Bandscheibenleiden (definiert durch Nackenschmerz diskogenen Ursprungs mit Degeneration der Bandscheibe und bestätigt durch die Patientenanamnese und Röntgenuntersuchungen), Trauma (einschließlich Frakturen), Tumore, Deformität (Kyphose, Lordose oder Skoliose), Pseudarthrose, fehlgeschlagene vorangegangene Fusionen, Spondylolisthesis sowie spinale Stenose.

WARNHINWEISE
Beim Einsatz dieses Systems besteht potenzielle Lebensgefahr. Weitere potenzielle Gefahren, die einen zusätzlichen chirurgischen Eingriff erfordern können, sind:

- Bruch von Systemkomponenten
- Verankerungsverlust
- Pseudarthrose
- Wirbelfraktur
- Nervenschädigung

Diese Vorrichtung ist nicht für die Befestigung/Anbringung mit Schrauben an die posterioren Elemente (Pedikel) der Hals-, Brust- oder Lendenwirbelsäule zugelassen.

Bestimmte degenerative Erkrankungen oder physiologische Grunderkrankungen wie Diabetes, rheumatoide Arthritis oder Osteoporose können den Heilungsprozess beeinflussen und dadurch die Gefahr eines Implantatbruchs oder einer Wirbelsäulenfraktur erhöhen.

Zu den möglichen unerwünschten Wirkungen zählen fehlgeschlagene Fusion oder Pseudarthrose, die zum Bruch des Implantats führt, allergische Reaktion auf das Implantatmaterial, Bruch oder Versagen des Implantats, Verschiebung oder Lockerung des Implantats, Abnahme der Knochendichte, Schmerzen, Beschwerden oder anormale Empfindungen durch das Implantat, Verletzung der Nerven, Gefäße und Organe, Venenthrombose, Lungenembolie mit Herzstillstand, und Tod.

Diese Warnhinweise umfassen nicht alle mit Operationen im Allgemeinen in Verbindung gebrachten unerwünschten Nebenwirkungen, stellen aber insbesondere bei orthopädischen Implantaten wichtige Aspekte dar, die berücksichtigt werden sollten. Die allgemeinen Operationsrisiken sollten dem Patienten vor der Operation erläutert werden.

Verwenden Sie dieses System wie geliefert und in Übereinstimmung mit den unten erläuterten Informationen zu Handhabung und Gebrauch.

VORSICHTSMASSNAHMEN
Das Einbringen eines Schrauben-Platten-Systems darf nur von in der Wirbelsäulenchirurgie erfahrenen Chirurgen durchgeführt werden, die speziell für den Einsatz dieses Systems geschult wurden, da es sich hierbei um ein technisch anspruchsvolles Verfahren handelt, bei dem das Risiko einer schwerwiegenden Verletzung des Patienten besteht. Bei der Auswahl der Implantatgröße, der Schraubendurchmesser und -längen sind die Operationsplanung und die Anatomie des Patienten zu berücksichtigen.

Chirurgische Implantate dürfen keinesfalls wiederverwendet werden. Explantierte Implantate dürfen keinesfalls erneut implantiert werden. Selbst wenn das Implantat intakt wirkt, kann es kleine Defekte und Eigenspannungen aufweisen, die zum Bruch führen können.

Metallimplantate können sich lockern, zerbrechen, korrodieren, sich verschieben, Schmerzen verursachen oder selbst bei bereits verheilten Brüchen einen belastungsschutzbedingten Knochenabbau verursachen, insbesondere bei jungen, aktiven Patienten. Auch wenn die endgültige Entscheidung über eine Implantatentfernung dem Chirurgen obliegt, legen wir nahe, wann immer es möglich und für den einzelnen Patienten praktikabel erscheint, Vorrichtungen zur Fixierung nach vollständig erfolgter Abheilung wieder zu entfernen. Nach der Entfernung des Implantats muss eine angemessene postoperative Nachsorge erfolgen.

Patienten sind angemessen anzuweisen. Für Patienten, die durch geistige oder körperliche Einschränkungen nur bedingt oder nicht in der Lage sind, die erforderlichen Vorsichtsmaßregeln zu beachten, besteht während der postoperativen Rehabilitation ein bestimmtes Risiko.

Faktoren wie das Gewicht des Patienten, der Grad der körperlichen Betätigung und die Einhaltung der Anweisungen hinsichtlich des Tragens von schweren Gegenständen wirken sich auf die Belastungen aus, denen das Implantat ausgesetzt ist.

INFORMATIONEN ZUR MRT-SICHERHEIT
MR

RESONATE™ anteriore Halswirbelplattensysteme sind 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 ortskodierender 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

Die RESONATE™ anterioren Halswirbelplattensysteme führen 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.

KONTRAINDIKATIONEN
Der Einsatz dieses Systems ist bei Patienten mit folgenden Merkmalen kontraindiziert:

- Aktive systemische Infektion, Infektion des geplanten Implantationssitus oder Allergie bzw. Fremdkörperempfindlichkeit gegen eines der Implantatmaterialien.
- Schwerwiegende Osteoporose, die eine angemessene Fixation verhindern kann.
- Bedingungen, die eine übermäßige Belastung der Knochen und Implantate verursachen können, z. B. schwerwiegende Adipositas oder degenerative Erkrankungen, stellen relative Kontraindikationen dar. Die Entscheidung für oder gegen die Verwendung der Implantate unter diesen Bedingungen ist vom Arzt unter Berücksichtigung der Risiken und Vorzüge für den Patienten zu treffen.
- Für Patienten, die unter Geisteskrankheiten, Alkoholismus oder Drogenmissbrauch leiden bzw. deren Aktivität, geistige Fähigkeiten, Beruf oder Lebensstil die Fähigkeit beeinträchtigen können, die postoperativen Einschränkungen zu befolgen, und bei denen es während der Knochenheilung zu ungeeigneten Belastungen des Implantats kommen kann, besteht ein höheres Risiko eines Implantatausfalls.
- Jegliche Erkrankung, die nicht in den Indikationen beschrieben wird.
- Das Produkt ist nicht für die Behandlung von Kindern und schwangeren oder stillenden Frauen bestimmt.

KOMPLIKATIONEN UND MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE
Vor der Operation sollten Patienten über die möglichen unerwünschten Ereignisse und die zur Korrektur der Ereignisse möglicherweise notwendigen weiteren operativen Eingriffe aufgeklärt werden. Diese sind:

- Tod
- Bruch von Systemkomponenten
- Verankerungsverlust
- Pseudarthrose
- Nervenschädigung
- Lockern, Verbiegen oder Zerbrechen von Komponenten
- Verschiebung/Migration der Implantatkomponenten
- Empfindlichkeitsreaktionen des Gewebes auf das Implantat
- Infektion
- Nervenschäden einschließlich fehlgeschlagene Fusion oder Pseudarthrose, die zum Bruch des Implantats führt, allergische Reaktion auf das Implantatmaterial, Bruch oder Versagen des Implantats, Verschiebung oder Lockerung des Implantats, Abnahme der Knochendichte, Schmerzen, Beschwerden oder anormale Empfindungen durch das Implantat, Verletzung der Nerven, Gefäße und Organe, Venenthrombose, Lungenembolie mit Herzstillstand

VERPACKUNG
Die Implantate- und Instrumentensets werden unsteril geliefert und müssen 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 Einbringung 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 deionisiertem 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 durch, 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. Unterziehen 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 unsteril erhältlich.

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, biologische 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 Graphic Cases ordnungsgemäß zu sterilisieren:

- Die empfohlenen Sterilisationsparameter 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 in² (1135,5 cm²) 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 dem Hersteller des entsprechenden Behälters zu klären.
- Weitere Informationen zur Verwendung stabiler Sterilisationsbehälter finden Sie in der Leitlinie AAMI ST79.

Bei UNSTERIL gelieferten Implantaten und Instrumenten wird eine Sterilisation (umhüllt oder im Behälter) wie folgt empfohlen:

Methode	Zyklusart	Temperatur	Einwirkzeit	Trockenzeit
Dampf	Vorvakuum	132 °C (270 °F)	4 Minuten	30 Minuten
Dampf	Vorvakuum	134 °C (273 °F)	3 Minuten	30 Minuten

Die Parameter wurden nur für die Sterilisation dieses Produkts validiert. Wenn weitere Produkte in den Sterilisator gegeben werden, gelten die empfohlenen Parameter nicht. Der Anwender hat in diesem Fall neue Zyklusparameter zu bestimmen. Der Sterilisator muss ordnungsgemäß aufgestellt, gewartet und kalibriert werden. Es müssen regelmäßige Tests zur Überprüfung der Abtötung aller Formen lebensfähiger Mikroorganismen durchgeführt werden.

BEDEUTUNG DER SYMBOLE			
REF	BESTELLNUMMER	STERILE R	DURCH BESTRAHLUNG STERILISIERT
LOT	CHARGENNUMMER		STERILBARRIERESYSTEM
	VERWENDBAR BIS (JJJJ-MM-TT)	i	GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN
	VORSICHT	EC REP	BEVOLLMÄCHTIGTER IN DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT
	EINMALPRODUKT	CH REP	BEVOLLMÄCHTIGTER IN DER SCHWEIZ
STERILIZE	NICHT RESTERILISIEREN		HERSTELLER
	NICHT VERWENDEN, WENN DIE VERPACKUNG BESCHÄDIGT IST	NON STERILE	NICHT STERIL
1	PRODUKTMENGE		HERSTELLUNGSDATUM (JJJJ-MM-TT)
MD	MEDIZINPRODUKT	Rx ONLY	VERSCHREIBUNGSPFLICHTIG
MR	BEDINGT MR-SICHER		

FRANÇAIS — INFORMATIONS IMPORTANTES CONCERNANT LE SYSTÈME DE PLAQUE CERVICALE ANTÉRIEURE RESONATE™

DESCRIPTION
Le système de plaque cervicale antérieure RESONATE™ se compose de plaques standard ou extra-lordotiques de diverses longueurs, destinées à être utilisées avec des vis à angle variable ou des vis à angle fixe, ou une combinaison des deux. La plaque est fixée sur la partie antérieure du corps vertébral au niveau du rachis cervical (C2-T1). Les vis RESONATE™ sont disponibles en versions à angle fixe ou à angle variable, et sont autoforantes ou autotaraudantes. Les implants et les vis sont fabriqués en alliage de titane, conformément aux normes ASTM F136 et F1295. Le mécanisme de blocage du curseur est fabriqué en nitinol (alliage de nickel et de titane), conformément à la norme ASTM F2063.

INDICATIONS
Le système de plaque cervicale antérieure RESONATE™ est destiné à la fixation antérieure par vis dans le rachis cervical (C2-T1) pour les indications suivantes : discopathie dégénérative (définie par une douleur cervicale d'origine discale avec dégénérescence du disque confirmée par l'anamnèse du patient et des études radiographiques), traumatismes (y compris fractures), tumeurs, déformations (définies comme cyphose, lordose ou scoliose), pseudarthrose, échec de fusions précédentes, spondylolisthésis et sténose rachidienne.

AVERTISSEMENTS
L'un des risques potentiels identifiés avec ce système est le décès. Les autres risques potentiels pouvant nécessiter une intervention chirurgicale supplémentaire incluent les suivants :

- fracture de composants du dispositif,
- perte de la fixation,
- absence de consolidation,
- fracture des vertèbres,
- lésion neurologique.

Un ancrage ou une fixation par vis de ce dispositif aux éléments postérieurs (pédicules) du rachis cervical, thoracique ou lombaire n'est pas approuvé(e).

Certaines maladies dégénératives ou pathologies physiologiques sous-jacentes, telles que le diabète, la polyarthrite rhumatoïde ou l'ostéoporose, sont susceptibles d'avoir un effet négatif sur le processus de cicatrisation, et augmentent par conséquent le risque de rupture de l'implant ou de fracture du rachis.

Les événements indésirables possibles qui sont susceptibles de survenir incluent ce qui suit : échec de la fusion ou pseudarthrose conduisant à une rupture de l'implant, réaction allergique aux matériaux de l'implant, fracture ou défaillance du dispositif, migration ou desserrage du dispositif, diminution de la densité osseuse, douleur, gêne ou sensations anormales dues à la présence du dispositif, lésion de nerfs, vaisseaux et organes, thrombose veineuse, embolie pulmonaire, arrêt cardiaque et décès.

Ces mises en garde n'incluent pas tous les effets indésirables susceptibles de survenir avec la chirurgie en général, mais représentent des considérations importantes spécifiques aux implants orthopédiques. Les risques de la chirurgie en général doivent être expliqués au patient avant l'intervention.

Ce dispositif doit être utilisé tel qu'il est fourni et conformément aux instructions de manipulation et d'utilisation précisées ci-dessous.

PRÉCAUTIONS
L'implantation de systèmes à vis et plaques doit être pratiquée exclusivement par des chirurgiens du rachis expérimentés, ayant bénéficié d'une formation spécifique à l'utilisation de ce système ; il s'agit en effet d'une procédure techniquement exigeante, présentant un risque de lésion grave pour le patient. La planification préopératoire et l'anatomie du patient sont des points importants à considérer lors du choix de la taille de l'implant, du diamètre et de la longueur des vis.

Les implants chirurgicaux ne doivent jamais être réutilisés. Un implant explanté ne doit jamais être réimplanté. Même si le dispositif ne semble pas être endommagé, il peut présenter des petites altérations et des motifs de contraintes internes qui pourraient entraîner sa rupture.

Les implants métalliques peuvent se desserrer, se fracturer, se corroder, migrer, provoquer des douleurs, ou donner lieu à des transferts de contrainte sur l'os même lorsqu'une fracture a cicatrisé, en particulier chez les patients jeunes et actifs. Bien que la décision finale relative au retrait de l'implant revienne exclusivement au chirurgien, nous émettons l'avis suivant : dans la mesure du possible et selon l'aspect pratique pour le patient, les dispositifs de fixation doivent être retirés une fois qu'ils ont rempli leur fonction d'aide à la cicatrisation. Le retrait d'un implant doit être suivi d'une prise en charge postopératoire adéquate.

Le patient doit recevoir des instructions adéquates. Toute déficience mentale ou physique du patient, qui compromet ou annihile sa capacité à se conformer aux restrictions et précautions nécessaires, peut exposer le patient à un risque particulier lors de la rééducation postopératoire.

Des facteurs, tels que le poids du patient, son niveau d'activité et sa capacité à respecter les consignes relatives au poids ou à la charge qu'il peut porter ou supporter, ont un effet sur les contraintes auxquelles l'implant est soumis.

INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ IRM
MR

Les systèmes de plaques cervicales antérieures RESONATE™ sont compatibles avec l'IRM sous certaines conditions. Un patient porteur de ce dispositif peut subir un examen IRM en toute sécurité dans un système IRM remplissant les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 tesla et 3,0 teslas uniquement
- Gradient de champ spatial maximum inférieur ou égal à 3 000 gauss/cm (30 T/m)
- Débit d'absorption spécifique (DAS) maximum moyenné sur le corps entier et rapporté par le système IRM de 2 W/kg (Mode de fonctionnement normal)
- Antenne corps en quadrature uniquement

Dans les conditions d'acquisition définies ci-dessus, les systèmes de plaques cervicales antérieures RESONATE™ sont censés produire une élévation de température maximale inférieure ou égale à 3,5 °C après 15 minutes d'acquisition continue.

L'artefact d'image n'est pas censé s'étendre au-delà de 55 mm du dispositif lorsque l'examen d'imagerie utilise une séquence d'impulsions en écho de gradient et un système IRM de 3,0 teslas.

CONTRE-INDICATIONS
L'utilisation de ce système est contre-indiquée chez les patients présentant l'une des caractéristiques suivantes :

- Infection systémique active, infection localisée au niveau du site de l'implantation envisagée, ou existence avérée d'une allergie ou d'une sensibilité à l'un des matériaux des implants.
- Ostéoporose sévère, susceptible d'empêcher une fixation adéquate.
- Les pathologies pouvant exposer l'os et les implants à des contraintes excessives, comme l'obésité sévère ou les maladies dégénératives, constituent des contre-indications relatives. Dans ces cas spécifiques, la décision d'utiliser ou non ces dispositifs doit être prise par le médecin en considérant le rapport entre les risques et les bénéfices chez le patient.
- Patients dont l'activité, la capacité mentale, la maladie mentale, l'alcoolisme, l'abus de substances, le métier ou le mode de vie risquent d'interférer avec leur capacité à respecter les restrictions postopératoires, qui pourraient exposer l'implant à des contraintes exagérées pendant la cicatrisation osseuse et accroître le risque d'échec de l'implant.
- Toute pathologie non décrite dans les indications.
- Le dispositif n'est pas destiné au traitement des enfants ou des femmes enceintes ou qui allaitent.

COMPLICATIONS ET ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES
Avant la chirurgie, le patient doit être averti des effets indésirables possibles suivants, ainsi que de l'éventuelle nécessité d'une intervention chirurgicale supplémentaire destinée à corriger ces effets :

- décès,
- fracture de composants du dispositif,
- perte de la fixation,
- absence de consolidation,
- lésion neurologique,
- desserrement, torsion ou rupture des composants,
- déplacement/migration des composants du dispositif,
- sensibilité du tissu à l'implant,
- infection,
- lésions neurologiques, incluant : échec de la fusion ou pseudarthrose conduisant à une rupture de l'implant, réaction allergique aux matériaux de l'implant, fracture ou défaillance du dispositif, migration ou desserrage du dispositif, diminution de la densité osseuse, douleur, gêne ou sensations anormales dues à la présence du dispositif, lésion de nerfs, vaisseaux et organes, thrombose veineuse, embolie pulmonaire et arrêt cardiaque.

CONDITIONNEMENT
Les implants et les jeux d'instruments sont fournis non stériles et doivent être stérilisés à la vapeur avant utilisation, en suivant les instructions indiquées dans la section STÉRILISATION ci-après. Après avoir été utilisés ou exposés à des souillures, les instruments doivent être nettoyés en suivant les instructions indiquées dans la section NETTOYAGE ci-après.

MANIPULATION ET UTILISATION
Tous les instruments et implants doivent être traités avec soin. Une utilisation ou une manipulation inappropriée peut conduire à un endommagement et/ou à un éventuel dysfonctionnement. Le bon état de fonctionnement des produits doit être vérifié avant l'intervention chirurgicale. Une inspection de tous les produits s'impose avant leur utilisation pour vérifier qu'ils ne présentent aucune détérioration inacceptable telle qu'une corrosion, une décoloration, des piqûres, des joints fissurés, etc. Les instruments non fonctionnels ou endommagés ne doivent pas être utilisés et doivent être renvoyés à Globus Medical.

Les implants sont des dispositifs à usage unique et ne doivent pas être nettoyés. Le nettoyage d'implants à usage unique risque d'entraîner une défaillance mécanique et/ou une dégradation des matériaux. Jeter les implants susceptibles d'avoir été accidentellement contaminés.

NETTOYAGE
Tous les instruments pouvant être démontés doivent être désassemblés pour le nettoyage. Toutes les poignées doivent être détachées. Les instruments peuvent être remontés après la stérilisation. Les instruments doivent être nettoyés à l'aide de nettoyants neutres avant d'être stérilisés et posés sur un champ chirurgical stérile ou d'être renvoyés (le cas échéant) à Globus Medical.

Le nettoyage et la désinfection des instruments peuvent être effectués à l'aide de solvants sans aldéhyde portés à haute température. Pour le nettoyage et la décontamination, il est nécessaire d'utiliser des nettoyants neutres, puis de procéder à un rinçage à l'eau déionisée. Remarque : certaines solutions de nettoyage, telles que celles contenant du formol, du glutaraldéhyde, de l'eau de Javel et/ou d'autres nettoyants alcalins, sont susceptibles d'endommager certains dispositifs, en particulier les instruments ; ces solutions sont à proscrire.

Il convient d'appliquer les méthodes de nettoyage décrites ci-après pour nettoyer les instruments qui ont été utilisés ou exposés à une souillure et ce, préalablement à leur stérilisation :

1. Immédiatement après utilisation, veiller à essuyer les instruments pour retirer toutes les souillures visibles, puis les immerger ou les recouvrir d'un linge humide pour éviter qu'ils ne sèchent.
2. Démonter tous les instruments qui peuvent l'être.
3. Rincer les parties canulées des instruments sous l'eau courante du robinet pour éliminer toutes les souillures visibles. Rincer les lumières 3 fois au minimum, jusqu'à ce que l'eau en ressorte propre.
4. Préparer le détergent enzymatique (de type Enzol®) en suivant les recommandations du fabricant.
5. Immerger les instruments dans le détergent et les laisser tremper pendant 2 minutes au minimum.
6. Nettoyer méticuleusement les instruments à l'aide d'une brosse à poils doux. Utiliser un goupillon pour les lumières. Porter une attention particulière aux zones difficiles à atteindre.
7. Prélever la solution détergente enzymatique dans une seringue stérile. Rincer toutes les lumières et les zones difficiles d'accès jusqu'à observer une absence totale de traces de souillure au niveau de l'écoulement.
8. Retirer les instruments du détergent et les rincer sous l'eau tiède du robinet.
9. Dans un nettoyeur à ultrasons, préparer le détergent enzymatique (de type Enzol®) en suivant les recommandations du fabricant.
10. Immerger complètement les instruments dans le nettoyeur à ultrasons et veiller à ce que le détergent pénètre dans les lumières en les arrosant abondamment. Exposer aux ultrasons pendant 3 minutes au minimum.
11. Retirer tous les instruments du détergent et les rincer sous un courant d'eau déionisée ou d'eau filtrée par osmose inverse pendant 2 minutes au minimum.
12. Sécher les instruments avec un chiffon doux et propre et à l'air comprimé filtré.
13. Vérifier visuellement l'absence de souillure évidente sur chaque instrument. En cas de souillure visible, reprendre la procédure de nettoyage à partir de l'étape 3.

INFORMATIONS DE CONTACT
Pour contacter Globus Medical, appeler le 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Pour obtenir un manuel de technique opératoire, contacter Globus Medical.

STÉRILISATION
Ces implants et instruments sont fournis non stériles.

Les implants et les instruments non stériles ont été validés pour assurer un niveau d'assurance de stérilité (SAL) de 10^{-6}. L'utilisation d'une enveloppe est recommandée, conformément à la directive AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation) ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities* (Guide complet de la stérilisation à la vapeur et d'assurance de stérilité dans les établissements de soins de santé).

Il incombe à l'utilisateur final d'utiliser uniquement des stérilisateurs et des accessoires (p. ex. : emballages/enveloppes de stérilisation, poches de stérilisation, indicateurs chimiques, indicateurs biologiques et cassettes de stérilisation) qui sont conçus pour les spécifications du cycle de stérilisation choisi (temps et température).

En cas d'utilisation d'un conteneur de stérilisation rigide, il est impératif de prendre en compte les éléments suivants afin de garantir la stérilisation correcte des dispositifs Globus et des boîtes d'instruments chargées :

- Les paramètres de stérilisation recommandés sont indiqués dans le tableau ci-dessous.
- Seuls des conteneurs de stérilisation rigides conçus pour la stérilisation à la vapeur avec pré-vide peuvent être utilisés.
- Le conteneur de stérilisation rigide sélectionné doit comprendre une surface de filtration minimale de 1 135,5 cm² (176 po²) au total ou, au minimum, quatre (4) filtres de 19 cm (7,5 po) de diamètre.
- Au maximum, une (1) boîte d'instruments chargée, ou son contenu, peut être placé(e) directement dans un conteneur de stérilisation rigide.
- Les modules/racks autonomes ou les dispositifs individuels doivent être placés dans un panier, sans être empilés, afin de garantir une ventilation optimale.
- Il est impératif de suivre les instructions du fabricant du conteneur de stérilisation rigide ; en cas de questions, contacter le fabricant du conteneur spécifique pour obtenir des instructions.
- Consulter la directive AAMI ST79 pour obtenir de plus amples informations concernant l'utilisation des conteneurs de stérilisation rigides.

Pour les implants et les instruments fournis NON STÉRILES, il est recommandé de procéder à une stérilisation (dans un emballage ou un conteneur) en utilisant les paramètres suivants :

Méthode	Type de cycle	Température	Temps d'exposition	Temps de séchage
Vapeur	Pré-vide	132 °C (270 °F)	4 minutes	30 minutes
Vapeur	Pré-vide	134 °C (273 °F)	3 minutes	30 minutes

Ces paramètres sont validés pour la stérilisation de ce dispositif uniquement. Si d'autres produits sont ajoutés au stérilisateur, les paramètres recommandés ne seront pas valables et de nouveaux paramètres de cycle devront être définis par l'utilisateur. Le stérilisateur doit être correctement installé, entretenu et étalonné. Des tests doivent être effectués en continu pour confirmer l'inactivation de toutes les formes de micro-organismes viables.

SIGNIFICATION DES SYMBOLES			
REF	RÉFÉRENCE	STERILE R	STÉRILISÉ PAR IRRADIATION
LOT	NUMÉRO DE LOT		SYSTÈME DE BARRIÈRE STÉRILE
	UTILISER AVANT LE (AAAA-MM-JJ)	i	CONSULTER LE MODE D'EMPLOI
	MISE EN GARDE	EC REP	REPRÉSENTANT AGRÉÉ DANS LA COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE
	À USAGE UNIQUE SEULEMENT	CH REP	REPRÉSENTANT AGRÉÉ EN SUISSE
STERILIZE	NE PAS RESTÉRILISER		FABRICANT
	NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ	NON STERILE	NON STÉRILE
1	QUANTITÉ DE PRODUITS		DATE DE FABRICATION (AAAA-MM-JJ)
MD	DISPOSITIF MÉDICAL	Rx ONLY	UNIQUEMENT SUR PRESCRIPTION MÉDICALE
MR	COMPATIBLE IRM SOUS CONDITIONS		

ITALIANO — INFORMAZIONI IMPORTANTI SUL SISTEMA A PLACCHE CERVICALI ANTERIORI RESONATE™

DESCRIZIONE
Il sistema a placche cervicali anteriori RESONATE™ è composto da placche con curvatura lordotica standard o extra di diverse lunghezze, da utilizzarsi con viti ad angolo variabile, viti ad angolo fisso o una combinazione di queste. La placca si fissa alla porzione anteriore del corpo vertebrale del tratto cervicale della colonna (C2-T1). Le viti RESONATE™ sono disponibili ad angolo fisso o ad angolo variabile e sono autoforanti o autofilettanti. Gli impianti e le viti sono realizzati in lega di titanio come specificato nelle norme ASTM F136 e F1295. Il meccanismo di blocco del dispositivo di scorrimento è realizzato in Nitinol (lega di nichel e titanio), come specificato nella norma ASTM F2063.

INDICAZIONI
Il sistema a placche cervicali anteriori RESONATE™ è utilizzato per la fissazione anteriore alla colonna cervicale (ai livelli C2-T1) mediante viti per le seguenti indicazioni: discopatia degenerativa (definita da dolore al collo di origine discogenica con degenerazione del disco confermata da anamnesi del paziente e analisi radiografiche), trauma (fratture incluse), tumori, deformità (cifosi, lordosi o scoliosi), pseudoartrosi, mancate fusioni precedenti, spondilolistesi e stenosi spinale.

AVVERTENZE
Tra i rischi potenziali individuati in associazione con l'uso di questo sistema, rientra il rischio di morte. Altri rischi potenziali, che possono comportare la necessità di ulteriori interventi chirurgici, comprendono:

- frattura di un componente del dispositivo;
- perdita di fissaggio;
- mancata unione;
- frattura delle vertebre;
- lesione neurologica.

Questo dispositivo non è approvato per l'applicazione mediante viti o per la fissazione agli elementi posteriori vertebrali (peduncoli) cervicali, toracici o lombari.

Alcune malattie degenerative o condizioni sottostanti, quali diabete, artrite reumatoide o osteoporosi, possono alterare il processo di cicatrizzazione, incrementando il rischio di rottura dell'impianto o di frattura vertebrale.

I possibili effetti collaterali che possono verificarsi comprendono: mancata fusione o pseudoartrosi con conseguente rottura dell'impianto, reazione allergica ai materiali dell'impianto, frattura o rottura del dispositivo, migrazione o allentamento del dispositivo, diminuzione della densità ossea, dolore, fastidio o sensazioni anomale dovute alla presenza del dispositivo; danni ai nervi, ai vasi e agli organi interni, trombosi venosa, embolia polmonare, arresto cardiaco e morte.

Pur non includendo tutti gli effetti collaterali che possono verificarsi con gli interventi chirurgici in generale, le presenti avvertenze contengono considerazioni importanti specifiche per gli impianti ortopedici. Prima dell'intervento, il paziente deve essere informato riguardo ai rischi chirurgici in generale.

Utilizzare questo dispositivo così come fornito e secondo le istruzioni di manipolazione e utilizzo riportate di seguito.

PRECAUZIONI
L'impianto di sistemi per placche e viti deve essere eseguito esclusivamente da chirurghi spinali esperti con una formazione specifica nell'uso di questo sistema, trattandosi di una procedura tecnicamente impegnativa che potrebbe comportare un rischio di lesione grave per il paziente. La pianificazione preoperatoria e l'anatomia del paziente sono di importanza essenziale nella scelta delle dimensioni dell'impianto e del diametro e della lunghezza delle viti.

Gli impianti chirurgici non devono mai essere riutilizzati. Un impianto espiantato non deve mai essere reimpiantato. Pur apparendo integro, il dispositivo potrebbe presentare piccoli difetti e segni di precedenti sollecitazioni al suo interno che ne potrebbero provocare la rottura.

Gli impianti metallici sono soggetti ad allentamento, frattura, corrosione, migrazione e possono causare dolore o sforzare l'osso riparato (fenomeno di stress-shielding) anche dopo la guarigione, specialmente nei pazienti giovani e attivi. Sebbene la decisione finale sulla rimozione dell'impianto spetti al chirurgo, si raccomanda, se possibile e attuabile per il singolo paziente, di rimuovere i dispositivi di fissaggio una volta raggiunto l'obiettivo previsto. La rimozione dell'impianto deve essere seguita da un adeguato trattamento postoperatorio.

Informare adeguatamente il paziente. Una compromissione mentale o fisica tale da pregiudicare o impedire la capacità del paziente di rispettare le limitazioni o le precauzioni necessarie potrebbe esporlo a un particolare rischio durante la riabilitazione postoperatoria.

Fattori quali peso corporeo, livello di attività fisica e aderenza del paziente alle indicazioni relative al peso o al carico sopportabile incidono sulle sollecitazioni alle quali è sottoposto l'impianto.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA DELLA RISONANZA MAGNETICA PER IMMAGINI
MR

I sistemi a placche cervicali anteriori RESONATE™ sono a compatibilità condizionata con la RM. Un paziente portatore di questo dispositivo può sottoporsi in sicurezza ad un sistema di risonanza magnetica che presenti le seguenti caratteristiche:

- Campo magnetico statico esclusivamente da 1,5 Tesla e 3,0 Tesla
- Gradiente di campo spaziale massimo di 3.000 gauss/cm (30 T/m) o inferiore
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato sul corpo intero, indicato dal sistema RM, di 2 W/kg (modalità operativa normale)
- Solo bobina di quadratura corpo

Nelle condizioni di scansione sopra indicate, si prevede che i sistemi a placche cervicali anteriori RESONATE™ producano un aumento massimo della temperatura inferiore o uguale a 3,5 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

Non si prevede un'estensione dell'artefatto nell'immagine di oltre 55 mm dal dispositivo in caso di acquisizione con sequenza di impulsi gradient echo in un sistema RMI a 3,0 Tesla.

CONTROINDICAZIONI
L'uso di questo sistema è controindicato in pazienti nelle seguenti condizioni:

- Infezione sistemica attiva, infezione localizzata nel sito di impianto proposto oppure sensibilità del paziente a corpi estranei o allergia nota verso uno qualsiasi dei materiali dell'impianto.
- Osteoporosi grave che potrebbe ostacolare l'adeguata fissazione.
- Condizioni che potrebbero sottoporre l'osso e gli impianti a sollecitazioni eccessive, quali obesità severa o patologie degenerative, sono controindicazioni relative. La decisione se usare o meno questi dispositivi per i pazienti nelle condizioni sopra indicate deve essere presa dal medico dopo aver valutato i rischi e i benefici dell'impianto per il paziente.
- Pazienti che, per via della loro attività fisica, capacità mentale, malattia mentale, condizione di alcolismo o di abuso di sostanze stupefacenti oppure per motivi di lavoro o riguardanti lo stile di vita, potrebbero non essere in grado di osservare le limitazioni postoperatorie e sottoporre l'impianto a sollecitazioni eccessive durante il periodo di cicatrizzazione ossea e sarebbero pertanto maggiormente a rischio di rottura dell'impianto.
- Eventuali condizioni non incluse nelle indicazioni per l'uso.
- Il dispositivo non è destinato al trattamento di bambini o di donne in gravidanza o allattamento

COMPLICANZE E POSSIBILI EVENTI AVVERSI
Prima dell'intervento, i pazienti devono essere informati riguardo ai possibili effetti collaterali riportati di seguito e all'eventualità di dover ricorrere a ulteriori interventi chirurgici correttivi:

- morte;
- frattura di un componente del dispositivo;
- perdita di fissaggio;
- mancata unione;
- lesione neurologica;
- allentamento, piegamento o rottura di componenti;
- spostamento/migrazione di componenti del dispositivo;
- sensibilità dei tessuti al materiale di costruzione dell'impianto;
- infezione;
- danno nervoso, inclusi mancata fusione o pseudoartrosi con conseguente rottura dell'impianto, reazione allergica ai materiali dell'impianto, frattura o rottura del dispositivo, migrazione o allentamento del dispositivo, diminuzione della densità ossea, dolore, fastidio o sensazioni anomale dovute alla presenza del dispositivo; danni ai nervi, ai vasi e agli organi interni, trombosi venosa, embolia polmonare e arresto cardiaco.

CONFEZIONE
Gli impianti e i set di strumenti sono forniti non sterili e sono sterilizzati a vapore prima dell'uso, come descritto di seguito nella sezione STERILIZZAZIONE. Dopo l'uso o in caso di esposizione alla contaminazione, gli strumenti devono essere puliti come descritto di seguito nella sezione PULIZIA.

MANIPOLAZIONE E USO
Tutti gli strumenti e gli impianti devono essere manipolati con cura. L'uso o la manipolazione impropri possono provocare danni e/o possibili malfunzionamenti. I prodotti devono essere controllati prima dell'intervento chirurgico per assicurare che funzionino correttamente. Tutti i prodotti devono essere ispezionati prima dell'uso per controllare che non mostrino fenomeni inaccettabili di deterioramento come corrosione, scolorimento, irregolarità della superficie, sigillature screpolate, ecc. Gli strumenti non funzionanti o danneggiati non devono essere utilizzati e devono essere restituiti a Globus Medical.

Gli impianti sono dispositivi monouso e non devono essere puliti. Ripulire impianti monouso potrebbe portare ad una rottura meccanica e/o ad un deterioramento dei materiali. Gettare gli impianti che potrebbero essere stati accidentalmente contaminati.

PULIZIA
Tutti gli strumenti che possono essere smontati devono sempre essere puliti dopo averli smontati. Tutte le impugnature devono essere smontate. Dopo la sterilizzazione è possibile rimontare gli strumenti. Gli strumenti devono essere puliti con detergenti neutri prima della sterilizzazione e dell'introduzione nel campo chirurgico sterile oppure (ove applicabile) prima della restituzione a Globus Medical.

La pulizia e la disinfezione degli strumenti possono essere eseguite con solventi senza aldeidi a temperature più elevate. La pulizia e la decontaminazione devono includere l'utilizzo di detergenti neutri e il successivo risciacquo con acqua deionizzata. Nota: certe soluzioni di pulizia contenenti formalina, glutaraldeide, candeggina e/o altri detergenti alcalini possono danneggiare alcuni dispositivi, in particolare gli strumenti, e pertanto non devono essere impiegate.

Per la pulizia degli strumenti dopo l'uso o l'esposizione a contaminanti e prima della sterilizzazione devono essere adottati i seguenti metodi:

1. Subito dopo l'uso, strofinare accuratamente gli strumenti per eliminare tutto lo sporco visibile ed evitare che si asciughino lasciandoli in immersione o coprendoli con una salvietta umida.
2. Smontare tutti gli strumenti che possono essere smontati.
3. Sciacquare gli strumenti con acqua di rubinetto corrente per rimuovere tutto lo sporco visibile. Lavare ripetutamente i lumi, almeno 3 volte, finché non saranno visibilmente puliti.
4. Preparare un detergente enzimatico come Enzol® (o un prodotto analogo) in base alle raccomandazioni del fabbricante.
5. Immergere gli strumenti nella soluzione detergente enzimatica e lasciarli in immersione per almeno 2 minuti.
6. Utilizzare una spazzola a setole morbide per pulire accuratamente gli strumenti. Usare uno scovolino per pulire i lumi. Prestare particolare attenzione alle zone difficili da raggiungere.
7. Utilizzando una siringa sterile, aspirare la soluzione detergente enzimatica. Irrigare tutti i lumi e le zone più difficili da raggiungere fino a quando la soluzione in uscita non contiene più sporco visibile.
8. Estrarre gli strumenti dalla soluzione detergente e sciacquarli con acqua corrente di rubinetto tiepida.
9. Preparare un detergente enzimatico come Enzol® (o un prodotto analogo) in base alle raccomandazioni del produttore in un pulitore ultrasonico.
10. Immergere completamente gli strumenti nel pulitore ultrasonico e verificare che il detergente penetri nei lumi irrigandoli. Sottoporre a ultrasuoni per un minimo di 3 minuti.
11. Estrarre gli strumenti dalla soluzione detergente e sciacquarli in acqua corrente deionizzata o trattata con osmosi inversa per almeno 2 minuti.
12. Asciugare gli strumenti con un panno morbido pulito e aria compressa filtrata.
13. Controllare visivamente ciascuno strumento per accertarsi che non vi sia sporco visibile. In presenza di sporco visibile, ripetere nuovamente il processo di pulizia a cominciare dal punto 3.

CONTATTI
Globus Medical è raggiungibile telefonicamente al numero 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Contattando Globus Medical è possibile ricevere un manuale delle tecniche chirurgiche.

STERILIZZAZIONE
Questi impianti e strumenti sono forniti non sterili.

Gli impianti e gli strumenti non sterili sono stati convalidati per garantire un livello di sicurezza della sterilità (SAL) di 10^{-6}. Si raccomanda l'uso di un involucro in base alla norma ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities* (Guida completa alla sterilizzazione a vapore e alla garanzia della sterilità nelle strutture sanitarie) dell'AAMI, Association for the Advancement of Medical Instrumentation (Associazione per il progresso della strumentazione medicale).

È responsabilità dell'utente finale utilizzare esclusivamente sterilizzatrici e accessori (quali involucri di sterilizzazione, sacchetti di sterilizzazione, indicatori chimici, indicatori biologici e cassette di sterilizzazione) progettati per le specifiche del ciclo di sterilizzazione selezionato (tempo e temperatura).

Quando si utilizza un contenitore di sterilizzazione rigido, occorre tenere in considerazione i punti di seguito indicati per una corretta sterilizzazione dei dispositivi Globus e delle scatole metalliche con gli strumenti:

- I parametri di sterilizzazione raccomandati sono elencati nella tabella seguente.
- Possono essere utilizzati solo contenitori di sterilizzazione rigidi idonei alla sterilizzazione a vapore pre-vuoto.
- Quando si sceglie un contenitore di sterilizzazione rigido, accertarsi che sia dotato di un'area di filtrazione minima totale di 1135,5 cm² (176 in²) o di almeno quattro (4) filtri di 19 cm (7,5 in) di diametro.
- In un contenitore di sterilizzazione rigido non è possibile inserire più di una (1) scatola metallica con gli strumenti o il rispettivo contenuto.
- Per garantire una ventilazione ottimale, i moduli/rack autonomi o i dispositivi singoli devono essere posizionati, non impilati, in un cestello.
- Osservare le istruzioni per l'uso fornite dal fabbricante del contenitore di sterilizzazione rigido; in caso di domande contattare il fabbricante del contenitore specifico per richiedere assistenza.
- Per ulteriori informazioni riguardo all'uso dei contenitori di sterilizzazione rigidi, consultare la norma AAMI ST79.

Per gli impianti e gli strumenti forniti NON STERILI, si raccomanda di eseguire la procedura di sterilizzazione (con involucro o contenitore) come segue:

Metodo	Tipo di ciclo	Temperatura	Tempo di esposizione	Tempo di asciugatura
Vapore	Pre-vuoto	132 °C (270 °F)	4 minuti	30 minuti
Vapore	Pre-vuoto	134 °C (273 °F)	3 minuti	30 minuti

Questi parametri sono convalidati solo per la sterilizzazione di questo dispositivo. In caso di aggiunta di altri prodotti nella sterilizzatrice, i parametri consigliati non saranno più validi e l'operatore dovrà stabilire nuovi parametri per il ciclo di sterilizzazione. La sterilizzatrice deve essere correttamente installata e sottoposta a manutenzione e calibrazione. Eseguire di continuo delle prove per accertare la completa inattivazione di tutte le forme di vita microbica.

TRADUZIONE DEI SIMBOLI			
REF	NUMERO DI CATALOGO	STERILE R	STERILIZZATO MEDIANTE IRRADIAZIONE
LOT	NUMERO DI LOTTO		SISTEMA DI BARRIERA STERILE
	UTILIZZARE ENTRO (AAAA-MM-GG)	i	CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO
	ATTENZIONE	EC REP	RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO NELLA COMUNITÀ EUROPEA
	ESCLUSIVAMENTE MONOUSO	CH REP	RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO IN SVIZZERA
STERILIZE	NON RISTERILIZZARE		PRODUTTORE
	NON UTILIZZARE SE LE CONFEZIONE È DANNEGGIATA	NON STERILE	NON STERILE
1	QUANTITÀ DI PRODOTTO		DATA DI PRODUZIONE (AAAA-MM-GG)
MD	DISPOSITIVO MEDICO	Rx ONLY	SOLO SU PRESCRIZIONE
MR	A COMPATIBILITÀ CONDIZIONATA CON LA RM		

ESPAÑOL — INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE EL SISTEMA DE PLACAS CERVICALES ANTERIORES RESONATE™

DESCRIPCIÓN
El Sistema de Placas Cervicales Anteriores RESONATE™ consta de placas estándar o extralordóticas de diversas longitudes, que se utilizan con tornillos de ángulo variable o de ángulo fijo, o con una combinación de ambos. La placa se fija a la sección anterior del cuerpo vertebral de la columna cervical (C2-T1). Los tornillos de RESONATE™ están disponibles en versiones de ángulo fijo o de ángulo variable y son autoperforantes y autorroscantes. Los implantes y tornillos están fabricados con una aleación de titanio, conforme a las especificaciones de ASTM F136 y F1295. El mecanismo de bloqueo deslizante está hecho de Nitinol (aleación de níquel y titanio), conforme a las especificaciones de ASTM F2063.

INDICACIONES
El sistema de placas cervicales anteriores RESONATE™ está indicado para la fijación anterior por medio de tornillos a la columna cervical (C2-T1) en los siguientes casos: discopatía degenerativa (definida como dolor de cuello de origen discógeno con degeneración discal confirmada mediante historial y estudios radiográficos), traumatismo (incluidas fracturas), tumores, deformidad (cifosis, lordosis o escoliosis), seudoartrosis, fusión previa fallida, espondilolistesis y estenosis vertebral.

ADVERTENCIAS
Uno de los posibles riesgos identificados con este sistema es la muerte. Otros riesgos que pueden requerir cirugía adicional son:

- Fractura de componentes del dispositivo
- Pérdida de fijación
- Falta de unión
- Fractura vertebral
- Lesión neurológica

Este dispositivo no ha sido aprobado para su fijación o conexión mediante tornillos a elementos posteriores (pedículos) de la columna cervical, torácica o lumbar.

Determinadas enfermedades degenerativas o condiciones fisiológicas subyacentes, como diabetes, artritis reumatoide y osteoporosis, pueden alterar el proceso de curación, lo que incrementa el riesgo de rotura del implante o de fractura vertebral.

Los posibles efectos adversos que pueden ocurrir incluyen: fusión fallida o pseudoartrosis que produzca la rotura del implante; reacción alérgica a los materiales del implante; fractura o fallo del dispositivo; desplazamiento o aflojamiento del dispositivo; reducción de la densidad ósea; dolor, incomodidad o sensaciones anómalas debido a la presencia del dispositivo; lesiones en nervios, vasos y órganos; trombosis venosa, embolia pulmonar y paro cardíaco; y el fallecimiento.

Estas advertencias no incluyen los posibles efectos adversos de las intervenciones quirúrgicas en general, pero son factores especialmente relevantes para los implantes ortopédicos. Es preciso explicar al paciente los riesgos generales de la cirugía antes de realizar la intervención.

Utilice este dispositivo tal como se suministra, respetando las instrucciones de manipulación y uso que se incluyen a continuación.

PRECAUCIONES
La implantación de sistemas de tornillo y placa debe dejarse exclusivamente en manos de cirujanos de columna expertos que hayan recibido formación en el uso de este sistema, ya que se trata de un procedimiento de gran complejidad técnica que presenta riesgo de lesiones graves al paciente. Es preciso tener en cuenta la planificación previa a la intervención y la anatomía del paciente en el momento de seleccionar el tamaño del implante y el diámetro y la longitud de los tornillos.

Los implantes quirúrgicos nunca se deben reutilizar. Un implante explantado nunca se debe volver a implantar. Aunque el dispositivo parezca no presentar daños, puede tener pequeños defectos y patrones de tensión interna que podrían provocar su rotura.

Los implantes metálicos pueden aflojarse, fracturarse, desplazarse, sufrir corrosión o afectar al esfuerzo funcional del hueso incluso tras la curación de una fractura, en particular en pacientes jóvenes y activos. Aunque la decisión final sobre la retirada del implante es exclusiva del cirujano, se recomienda extraer los dispositivos de fijación (si las condiciones del paciente lo hacen posible y práctico) una vez cumplido su cometido de ayuda a la curación. Tras la retirada del implante debe seguirse el tratamiento posoperatorio correspondiente.

Instruya al paciente de forma adecuada. La discapacidad mental o física que comprometa o anule la capacidad del paciente de observar las limitaciones o precauciones necesarias puede conducirle a una situación de riesgo durante la rehabilitación posoperatoria.

Factores como el peso del paciente, su grado de actividad y el respeto a las instrucciones sobre realización de esfuerzos y carga de pesos pueden afectar a las fuerzas a las que se ve sometido el implante.

INFORMACIÓN SOBRE LA SEGURIDAD EN ENTORNOS DE RM
MR

Los sistemas de placas cervicales anteriores RESONATE™ son condicionales para RM. Los pacientes con este dispositivo pueden someterse con seguridad a exploración en escáneres de RM que cumplan los siguientes criterios:

- Campo magnético estático de 1,5 teslas y 3,0 teslas únicamente
- Gradiente de campo espacial máximo de 3000 gauss/cm (30 T/m) o menos
- Nivel máximo de RM del sistema, tasa de absorción específica (SAR) promediada de cuerpo entero de 2 W/kg (en modo de funcionamiento normal)
- Solo con bobina de cuadratura

En las condiciones de exploración indicadas arriba, se espera que los sistemas de placas cervicales anteriores RESONATE™ generen un aumento de temperatura máximo igual o inferior a 3,5 °C tras 15 minutos de exploración continua.

El artefacto de imagen no se extenderá, previsiblemente, más de 55 mm desde el dispositivo durante la obtención de imágenes con una secuencia de pulso de eco de gradiente y un sistema de IRM de 3 teslas.

CONTRAINDICACIONES
El uso de este sistema está contraindicado en pacientes en los siguientes casos:

- Infección activa diseminada, infección localizada en el sitio de implantación propuesto, y alergia probada o sensibilidad a cuerpos extraños ante cualquiera de los materiales del implante.
- Osteoporosis grave, que evitaría una fijación adecuada.
- Las condiciones que puedan dar lugar a un esfuerzo excesivo del hueso y los implantes, como obesidad mórbida o enfermedades degenerativas, son contraindicaciones relativas. La decisión de utilizar los dispositivos en tales condiciones es responsabilidad del médico, quien deberá evaluar los riesgos y las ventajas para el paciente.
- Pacientes cuya actividad, capacidad mental, enfermedad mental, alcoholismo, drogadicción, profesión o estilo de vida pueda interferir con su capacidad para cumplir las restricciones posoperatorias, o que puedan realizar esfuerzos indebidos durante la curación y correr mayores riesgos de fallo del implante.
- Cualquier patología no descrita en las indicaciones de uso.
- El producto no está previsto para el tratamiento de niños, embarazadas o madres lactantes.

COMPLICACIONES Y POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
Antes de la intervención se debe informar a los pacientes sobre la posibilidad de que se produzcan los siguientes efectos adversos y sea necesario realizar nuevas intervenciones para corregirlos:

- Muerte
- Fractura de componentes del dispositivo
- Pérdida de fijación
- Falta de unión
- Lesión neurológica
- Aflojamiento, torsión o rotura de componentes
- Desplazamiento de componentes del dispositivo
- Sensibilidad tisular al implante
- Infección
- Daños nerviosos, como fusión fallida o seudoartrosis que derive en rotura del implante; reacción alérgica a los materiales del implante; fractura o fallo del dispositivo; desplazamiento o aflojamiento del dispositivo; reducción de la densidad ósea; dolor, incomodidad o sensaciones anómalas debido a la presencia del dispositivo; lesiones en nervios, vasos y órganos; trombosis venosa, embolia pulmonar y paro cardíaco

ENVASES Y EMBALAJES
Los implantes y el instrumental se suministran no estériles y deben esterilizarse con vapor antes del uso, como se describe más adelante en la sección ESTERILIZACIÓN. Después del uso o de su exposición a la suciedad, los instrumentos deben limpiarse como se describe en la sección LIMPIEZA, a continuación.

MANEJO Y EMPLEO
Todos los instrumentos e implantes deben tratarse con cuidado. Su uso o manejo inadecuado puede causar daños y provocar un mal funcionamiento. Es necesario comprobar el funcionamiento de los productos antes de proceder a la cirugía. Todos los instrumentos deben examinarse detenidamente antes de utilizarlos para asegurarse de que no muestran ningún tipo de deterioro, ya sea corrosión, decoloración, picaduras, precintos fracturados, etc. Los instrumentos dañados o con mal funcionamiento no deben utilizarse y se deben devolver a Globus Medical.

Los implantes son dispositivos desechables y no deben limpiarse. La limpieza de implantes desechables puede dar provocar fallos mecánicos y una degradación de los materiales. Deseche los implantes que hayan sufrido alguna contaminación accidental.

LIMPIEZA
Todos los instrumentos que contengan piezas desmontables deben desmontarse antes de su limpieza. También es preciso desmontar todas las asas y volver a montar los instrumentos tras la esterilización. Se recomienda limpiar los instrumentos con un limpiador neutro antes de esterilizarlos e introducirlos en un campo quirúrgico estéril o (si fuera necesario) devolver el producto a Globus Medical.

La limpieza y desinfección de los instrumentos se pueden realizar a temperaturas más altas con disolventes sin aldehídos. El proceso de limpieza y descontaminación debe incluir el uso de limpiadores neutros, seguido de un enjuague con agua desionizada. Nota: algunas soluciones de limpieza, como las que contienen formalina, glutaraldehído, lejía u otros limpiadores alcalinos, pueden causar daños en algunos dispositivos, especialmente en los instrumentos, por lo que no deben utilizarse.

Se recomienda aplicar los métodos que se indican a continuación para limpiar los instrumentos después de utilizarlos o exponerlos a la suciedad y antes de su esterilización:

1. Inmediatamente después de utilizar los instrumentos, es necesario limpiarlos con un paño para eliminar toda la suciedad visible y sumergirlos o cubrirlos con una toalla húmeda para evitar que se sequen.
2. Desmonte todos los instrumentos que puedan desmontarse.
3. Enjuague los instrumentos con agua corriente para eliminar toda la suciedad visible. Lave el interior, los conductos y orificios de los instrumentos al menos tres (3) veces, hasta que la solución salga limpia.
4. Prepare Enzol® (o un detergente enzimático similar) siguiendo las recomendaciones del fabricante.
5. Sumerja los instrumentos en el detergente y manténgalos sumergidos durante al menos dos (2) minutos.
6. Utilice un cepillo de cerdas blandas para limpiar a fondo los instrumentos. Utilice una escobilla de tubos para el interior, los conductos o los orificios de los instrumentos, prestando especial atención a las zonas de difícil acceso.
7. Utilice una jeringa estéril cargada con la solución de detergente enzimático y lave todos los orificios, conductos y zonas de difícil acceso hasta que deje de aparecer suciedad en la zona de salida.
8. Retire los instrumentos del detergente y enjuáguelos con agua corriente templada.
9. Prepare Enzol® (o un detergente enzimático similar) en una limpiadora de ultrasonido, siguiendo las recomendaciones del fabricante.
10. Sumerja totalmente los instrumentos en el limpiador ultrasónico y asegúrese de que el detergente penetre y limpie el interior, los conductos y los orificios. Someta los instrumentos a ultrasonidos al menos tres (3) minutos.
11. Retire los instrumentos del detergente y enjuáguelos con agua corriente desionizada o purificada por ósmosis inversa durante al menos dos (2) minutos.
12. Seque los instrumentos con un paño suave y aire presurizado filtrado.
13. Inspeccione visualmente cada instrumento para comprobar la ausencia de suciedad visible. Si aprecia suciedad visible, repita el proceso de limpieza a partir del paso 3.

INFORMACIÓN DE CONTACTO
Para ponerse en contacto con Globus Medical, utilice el número 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Puede solicitar a Globus Medical un manual de técnicas quirúrgicas.

ESTERILIZACIÓN
Estos implantes e instrumentos se comercializan sin esterilizar.

Los implantes e instrumentos no estériles se han validado para garantizar un nivel certificado de esterilidad (SAL) de 10^{-6}. Se recomienda utilizar una envoltura conforme al documento Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities.*

El usuario final es responsable de emplear solo esterilizadores y accesorios (paños, bolsas, indicadores químicos y biológicos y cartuchos) que se hayan diseñado para las especificaciones (tiempo y temperatura) del ciclo de esterilización elegido.

Si utiliza un contenedor de esterilización rígido, debe tener en cuenta los siguientes factores para la esterilización correcta de los dispositivos y las cajas de instrumental llenas de Globus:

- Los parámetros de esterilización recomendados se enumeran en la siguiente tabla.
- Utilice únicamente contenedores de esterilización rígidos para su uso en aplicaciones de esterilización por vapor con vacío previo.
- Los recipientes de esterilización rígidos seleccionados deben tener un área de filtración mínima de 1135,5 cm² (176 pulg.²) en total, o bien un mínimo de cuatro (4) filtros de 19 cm (7,5 pulg.) de diámetro.
- No coloque más de un (1) maletín rígido lleno (o su contenido) directamente en un contenedor de esterilización rígido.
- Los módulos y bastidores autónomos o dispositivos individuales deben colocarse, sin apilarlos, en una cesta de contenedor para garantizar una ventilación óptima.
- Siga las instrucciones de uso del fabricante del contenedor de esterilización rígido; si tiene alguna duda, solicite ayuda al fabricante del contenedor en cuestión.
- Consulte la norma AAMI ST79 para obtener información adicional sobre la utilización de contenedores de esterilización rígidos.

En el caso de implantes e instrumentos que se suministren NO ESTÉRILES, la esterilización recomendada (ya sea envueltos en paños o introducidos en contenedores) es la siguiente:

Método	Tipo de ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo de secado
Vapor	Vacío previo	132 °C (270 °F)	4 minutos	30 minutos
Vapor	Vacío previo	134 °C (273 °F)	3 minutos	30 minutos

Estos parámetros solo se han validado para esterilizar este dispositivo. Si se añaden otros productos al esterilizador, los parámetros recomendados no serán válidos y el usuario deberá establecer nuevos parámetros para el ciclo. El esterilizador debe estar correctamente instalado, revisado y calibrado. Deben efectuarse pruebas frecuentes para confirmar la inactivación de todo tipo de microorganismos viables.

SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS			
REF	N.º DE CATÁLOGO	STERILE R	ESTERILIZADO CON RADIACIÓN
LOT	N.º DE LOTE		SISTEMA DE BARRERA ESTÉRIL
	USAR ANTES DE (AAAA-MM-DD)	i	CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO
	PRECAUCIÓN	EC REP	REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA UNIÓN EUROPEA
	UN SOLO USO	CH REP	REPRESENTANTE AUTORIZADO EN SUIZA
STERILIZE	NO REESTERILIZAR		FABRICANTE
	NO UTILIZAR EL PRODUCTO SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO	NON STERILE	NO ESTÉRIL
1	CANTIDAD DE PRODUCTO		FECHA DE FABRICACIÓN (AAAA-MM-DD)
MD	PRODUCTO SANITARIO	Rx ONLY	SOLO CON RECETA MÉDICA
MR	CONDICIONAL PARA RM		

PORTUGUÊS — INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE O SISTEMA DE PLACA CERVICAL ANTERIOR RESONATE™

DESCRIÇÃO
O Sistema de Placa Cervical Anterior RESONATE™ é composto por placas lordóticas padrão ou extra de vários comprimentos que deverão ser usadas com parafusos de ângulo variável, parafusos de ângulo fixo ou uma combinação dos mesmos. A placa fixa-se à zona anterior do corpo vertebral da coluna cervical (C2-T1). Os parafusos RESONATE™ encontram-se disponíveis com ângulo fixo ou ângulo variável e são autoperfurantes ou autorroscantes. Os implantes e parafusos são feitos em liga de titânio, conforme especificado nas normas ASTM F136 e F1295. O mecanismo de bloqueio de corrediça é feito em Nitinol (liga de níquel-titânio), conforme especificado na norma ASTM F2063.

INDICAÇÕES
O Sistema de Placa Cervical Anterior RESONATE™ destina-se à fixação anterior por parafusos na coluna cervical (C2-T1) para as seguintes indicações: doença discal degenerativa (definida por dor cervical de origem discogénica com degeneração discal confirmada pela história clínica e pelos exames radiográficos), traumatismos (incluindo fraturas), tumores, deformidade (cifose, lordose ou escoliose), pseudartrose, fusões anteriores falhadas, espondilolistese e estenose espinal.

AVISOS
Um dos potenciais riscos identificados com este sistema consiste na morte. Entre os outros riscos potenciais que podem requerer cirurgia adicional incluem-se

- Fratura de um componente do dispositivo,
- Perda de fixação,
- Não união,
- Fratura das vértebras,
- Lesão neurológica

Este dispositivo não está aprovado para fixação de parafusos ou fixação aos elementos posteriores (pedículos) da coluna cervical, torácica ou lombar.

Algumas doenças degenerativas ou situações fisiológicas subjacentes, tais como diabetes, artrite reumatoide ou osteoporose podem alterar o processo de consolidação, aumentando assim o risco de fratura do implante ou de fratura espinal.

Entre os possíveis efeitos adversos que podem ocorrer incluem-se: fusão falhada ou pseudartrose conducentes à quebra do implante; reação alérgica aos materiais do implante; falha ou quebra do dispositivo; migração ou afrouxamento do dispositivo; diminuição da densidade óssea; dor, desconforto ou sensações anómalas devido à presença do dispositivo; lesão de nervos, vasos e órgãos; trombose venosa, embolia pulmonar e paragem cardíaca; e morte.

Estes avisos não incluem todos os efeitos adversos que poderão ocorrer com a cirurgia em geral, mas constituem considerações importantes específicas para implantes ortopédicos. Os riscos cirúrgicos gerais devem ser explicados ao paciente antes da cirurgia.

Utilize este dispositivo conforme fornecido e de acordo com as informações de manipulação e utilização disponibilizadas abaixo.

PRECAUÇÕES
A implantação de sistemas de parafusos e placas só deverá ser efetuada por cirurgiões de coluna com experiência e formação específica no uso deste sistema, dado que se trata de um procedimento tecnicamente exigente que apresenta riscos de lesões graves para o paciente. Ao selecionar o tamanho do implante, o diâmetro e comprimento dos parafusos, deve ser tido em consideração o planeamento pré-operatório e a anatomia do paciente.

Os implantes cirúrgicos nunca devem ser reutilizados. Um implante explantado nunca deve ser reimplantado. Embora o dispositivo possa não parecer danificado, poderá apresentar pequenos defeitos e padrões de tensão interna, passíveis de levarem à sua fratura.

Os implantes metálicos podem soltar-se ou sofrer fratura, corrosão, migração, ou provocar dor ou osteopenia por remoção de tensão no osso, mesmo após a consolidação de uma fratura, particularmente em pacientes jovens e ativos. Embora caiba ao cirurgião a decisão final relativa à remoção do implante, recomendamos que sempre que possível e prático para o paciente específico, os dispositivos de fixação sejam removidos após terem desempenhado a sua função como meio auxiliar para a consolidação. A remoção do implante deve ser seguida por um controlo pós-operatório adequado.

Instrua o paciente adequadamente. Uma incapacidade mental ou física que afete ou impeça a capacidade do paciente para cumprir as limitações ou precauções necessárias pode colocar esse paciente em risco particular durante a reabilitação pós-operatória.

Fatores tais como o peso do paciente, nível de atividade e adesão às instruções relativas ao manuseio/transporte de pesos e cargas podem ter um efeito nas tensões a que o implante está sujeito.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA SOBRE RM
MR

Os Sistemas de Placa Cervical Anterior RESONATE™ são condicionais para RM. Um paciente com este dispositivo pode efetuar em segurança um exame de RM que cumpra os critérios seguintes:

- Campo magnético estático apenas de 1,5 Tesla e 3,0 Tesla
- Gradiente de campo espacial máximo de 3.000 gauss/cm (30 T/m) ou inferior
- Taxa de absorção específica (SAR) de corpo inteiro média máxima de 2 W/kg relatada para o sistema de RM (modo de funcionamento normal)
- Apenas com a bobina de corpo em quadratura

Nas condições de exame acima definidas, prevê-se que os Sistemas de Placa Cervical Anterior RESONATE™ produzam um aumento máximo da temperatura igual ou inferior a 3,5°C após 15 minutos de exame contínuo.

Não se prevê que o artefacto de imagem se estenda mais de 55 mm em relação ao dispositivo, quando as imagens forem adquiridas com a sequência de impulso de gradiente eco e um sistema de RM de 3,0 Tesla.

CONTRAINDICAÇÕES
A utilização deste sistema está contraindicada em pacientes nas seguintes condições:

- Infeção sistémica ativa, infeção localizada no local proposto do implante ou quando o paciente tenha demonstrado alergia ou sensibilidade a corpo estranho em relação a qualquer um dos materiais do implante.
- Osteoporose grave que possa impedir uma fixação adequada.
- Constituem contraindicações relativas situações que possam exercer tensão excessiva no osso e implantes, tais como obesidade acentuada ou doenças degenerativas. A decisão de utilizar estes dispositivos nas situações referidas deve ser tomada pelo médico, ponderando os riscos face aos benefícios para o paciente.
- Pacientes cuja atividade, capacidade mental, doença mental, alcoolismo, toxicodependência, profissão ou estilo de vida possam interferir com a sua capacidade para cumprirem as restrições no pós-operatório, pacientes que possam colocar tensões indevidas no implante durante a consolidação óssea e pacientes que possam estar em maior risco de desenvolver falha do implante.
- Qualquer situação não descrita nas indicações de utilização
- O dispositivo não se destina ao tratamento de crianças, mulheres grávidas ou lactantes

COMPLICAÇÕES E EFEITOS ADVERSOS POSSÍVEIS
Antes da cirurgia, os pacientes devem ser alertados sobre os seguintes efeitos adversos possíveis, para além da necessidade potencial de uma cirurgia adicional destinada a corrigir estes efeitos

- Morte
- Fratura de um componente do dispositivo
- Perda de fixação
- Não união
- Lesão neurológica
- Afrouxamento, dobragem ou quebra dos componentes
- Deslocação/migração de componentes do dispositivo
- Sensibilidade tecidular ao implante
- Infeção
- Lesões dos nervos, incluindo: fusão falhada ou pseudartrose conducentes à quebra do implante; reação alérgica aos materiais do implante; falha ou quebra do dispositivo; migração ou afrouxamento do dispositivo; diminuição da densidade óssea; dor, desconforto ou sensações anómalas devido à presença do dispositivo; lesão de nervos, vasos e órgãos; trombose venosa, embolia pulmonar e paragem cardíaca

EMBALAGEM
Os implantes e os conjuntos de instrumentos são fornecidos não estéreis e são esterilizados por vapor antes da utilização, conforme descrito na secção ESTERILIZAÇÃO abaixo. Após utilização ou exposição a detritos, os instrumentos devem ser limpos, conforme descrito na secção LIMPEZA, em baixo.

MANUSEAMENTO E UTILIZAÇÃO
Todos os instrumentos e implantes devem ser manipulados com precaução. Uma utilização ou manipulação inadequadas pode originar danos e/ou um possível funcionamento inadequado. Antes da cirurgia, os produtos devem ser verificados para garantir que estão a funcionar corretamente. Todos os produtos devem ser inspecionados antes da utilização, de modo a garantir que não apresentam deterioração inaceitável, como corrosão, descoloração, corrosão puntiforme, vedantes com fissuras, etc. Os instrumentos não funcionais ou danificados não devem ser utilizados, devendo ser devolvidos à Globus Medical.

Os implantes são dispositivos de uma única utilização e não devem ser limpos. A limpeza de implantes de uma única utilização pode causar falha mecânica e/ou degradação do material. Elimine quaisquer implantes que possam ter sido acidentalmente contaminados.

LIMPEZA
Todos os instrumentos que podem ser desmontados devem ser desmontados para se proceder à sua limpeza. Devem separar-se todas as pegas. Os instrumentos poderão ser montados novamente após a esterilização. Os instrumentos devem ser limpos com detergentes neutros antes da esterilização e da introdução num campo cirúrgico estéril ou, se aplicável, da sua devolução à Globus Medical.

A limpeza e a desinfeção dos instrumentos podem ser realizadas com solventes isentos de aldeído, a temperaturas mais elevadas. A limpeza e a descontaminação devem incluir o uso de detergentes neutros seguidos de enxaguamento com água desionizada. Nota: alguns produtos de limpeza, como os que contêm formol, glutaraldeído, lixívia e/ou outros detergentes alcalinos, podem danificar alguns dispositivos, particularmente instrumentos, pelo que não devem ser utilizados.

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 possam 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 similar) de acordo com as recomendações do fabricante.
5. Mergulhe os instrumentos no detergente e deixe impregnar durante um período mínimo de 2 minutos.
6. Utilize uma escova de cerdas macias para limpar cuidadosamente 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 enxague-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 ultrassons.
10. Mergulhe completamente os instrumentos no dispositivo de limpeza por ultrassons e certifique-se de que o detergente chega aos lúmenes irrigando os lúmenes. Proceda à sonicação durante um período mínimo de 3 minutos.
11. Retire os instrumentos do detergente e enxague-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. Inspecione 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 são fornecidos não estéreis.

Os implantes e instrumentos não estéreis 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* (Guia Abrangente para a Esterilização a Vapor e Garantia de Esterilidade em Instituições de Saúde).

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 selecionado.

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

- Os parâmetros de esterilização recomendados são listados na tabela a seguir.
- Só podem ser utilizados recipientes de esterilização rígidos para uso com esterilização a vapor pré-vácuo.
- Quando selecionar um recipiente de esterilização rígido, este deve ter uma área de filtro mínima de 1135,5 cm² no total, ou um mínimo de quatro (4) filtros com 19 cm de diâmetro.
- Não pode colocar mais do que um (1) estojo de metal cheio ou o seu conteúdo diretamente 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.
- Para obter informações adicionais relativamente à utilização de recipientes de esterilização rígidos, consulte a norma AAMI ST79.

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	Pré-vácuo	132°C (270°F)	4 minutos	30 minutos
Vapor	Pré-vácuo	134°C (273°F)	3 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 efetuados testes permanentes para confirmar a inativação de todas as formas de microrganismos viáveis.

TRADUÇÃO DOS SÍMBOLOS			
REF	NÚMERO DE CATÁLOGO	STERILE R	ESTERILIZADO POR IRRADIAÇÃO
LOT	NÚMERO DE LOTE		SISTEMA DE BARREIRA ESTÉRIL
	DATA DE VALIDADE (AAAA-MM-DD)	i	CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
	CUIDADO	EC REP	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA
	PARA UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO	CH REP	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA SUÍÇA
STERILIZE	NÃO RE-ESTERILIZAR		FABRICANTE
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA	NON STERILE	NÃO ESTÉRIL
1	QUANTIDADE DE PRODUTO		DATA DE FABRICO (AAAA-MM-DD)
MD	DISPOSITIVO MÉDICO	Rx ONLY	UTILIZAÇÃO APENAS MEDIANTE PRESCRIÇÃO
MR	CONDICIONAL PARA RM		

NEDERLANDS — BELANGRIJKE INFORMATIE OVER HET RESONATE™ ANTERIEURE CERVICALE PLAATSYSTEEM

BESCHRIJVING
Het RESONATE™ anterieure cervicale plaatsysteem bestaat uit standaard of extra lordotische platen van verschillende lengten die gebruikt worden met botschroeven met een variabele of vaste hoek, of een combinatie van de twee. De plaat wordt bevestigd aan het anterieure gedeelte van het wervellichaam van de cervicale wervelkolom (C2-T1). RESONATE™ schroeven zijn verkrijgbaar met variabele hoek of met vaste hoek en zijn zelfborend of zelftappend. De implantaten en schroeven zijn vervaardigd uit titaniumlegering, zoals gespecificeerd in ASTM F136 en F1295. Het schuifblokkeermechanisme is vervaardigd uit Nitinol (nikkel-titaniumlegering) zoals gespecificeerd in ASTM F2063.

INDICATIES
Het RESONATE™ anterieure cervicale plaatsysteem is bedoeld voor anterieure schroeffixatie aan de cervicale wervelkolom (C2-T1) bij de volgende indicaties: degeneratieve aandoeningen van de tussenwervelschijven (gedefinieerd als discogene nekpijn met degeneratie van de schijf, bevestigd door de voorgeschiedenis van de patiënt en radiologisch onderzoek), trauma (inclusief fracturen), tumoren, misvorming (kyfose, lordose of scoliose), pseudoartrose, mislukte eerdere fusies, spondylolisthese en spinale stenose.

WAARSCHUWINGEN
Eén van de mogelijke risico's van dit systeem is overlijden. Andere mogelijke risico's die een nieuwe operatie noodzakelijk kunnen maken, zijn o.a.

• Breuk van hulpmiddelcomponent,
• Verlies van fixatie,
• Non-consolidatie,
• Wervelfractuur,
• Neurologisch letsel

Dit hulpmiddel is niet goedgekeurd voor schroefbevestiging of -fixatie aan de posterieure elementen (pedikels) van de cervicale, thoracale of lumbale wervelkolom.

Bepaalde degeneratieve aandoeningen of onderliggende fysiologische condities zoals diabetes, reumatoïde artritis of osteoporose kunnen het genezingsproces beïnvloeden met een grotere kans op implantaatbreuk of wervelkolomfractuur.

Mogelijke bijwerkingen die kunnen optreden, zijn o.a.: mislukte fusie of pseudoartrose die leidt tot breuk van het implantaat; allergische reactie op implantaatmaterialen; breuk of disfunctie van het hulpmiddel; migratie of losraking van het hulpmiddel; afname van botdichtheid; pijn, ongemak of abnormale sensaties door de aanwezigheid van het hulpmiddel; letsel aan zenuwen, bloedvaten en organen; veneuze trombose, longembolie, hartstilstand en overlijden.

Deze waarschuwingen omvatten niet alle bijwerkingen die op kunnen treden bij operaties in het algemeen, maar ze zijn met name belangrijk ter overweging bij orthopedische implantaties. Algemene operatierisico's dienen vóór de operatie met de patiënt besproken te worden.

Gebruik dit hulpmiddel zoals het geleverd wordt en overeenkomstig de hierna gegeven informatie over behandeling en gebruik.

VOORZORGSMAATREGELEN
De implantatie van schroef- en plaatsystemen mag uitsluitend worden uitgevoerd door ervaren wervelkolomchirurgen die een specifieke opleiding in het gebruik van dit systeem hebben gevolgd, omdat deze procedure hoge technische eisen stelt en het risico bestaat van ernstig letsel bij de patiënt. Preoperatieve planning en de anatomie van de patiënt dienen in overweging genomen te worden bij het selecteren van implantaatgrootte, schroefdiameter en schroeflengte.

Chirurgische implantaten mogen nooit hergebruikt worden. Een geëxplanteerd implantaat mag nooit opnieuw worden geïmplanteerd. Ook als het hulpmiddel onbeschadigd lijkt, kunnen er toch kleine defecten en interne belastingspatronen aanwezig zijn die tot breuk zouden kunnen leiden.

Metalen implantaten kunnen losraken, breken, corroderen, migreren, pijn veroorzaken of tot 'stress shielding' leiden in bot, zelfs nadat een fractuur genezen is, met name bij jonge, actieve patiënten. Hoewel de uiteindelijke beslissing over het verwijderen van een implantaat aan de chirurg is, adviseren wij om fixatiehulpmiddelen te verwijderen zodra zij hun bijdrage aan de genezing geleverd hebben, zo gauw dat mogelijk en praktisch haalbaar is bij de individuele patiënt. Het verwijderen van implantaten dient gevolgd te worden door passende postoperatieve begeleiding.

Zorg ervoor dat de patiënt goed wordt geïnstrueerd. Geestelijke of lichamelijke aandoeningen die het vermogen van de patiënt ondermijnen om noodzakelijke beperkingen of voorzorgsmaatregelen in acht te nemen, kunnen voor de patiënt tot extra risico's leiden tijdens de postoperatieve revalidatie.

Factoren zoals het gewicht van de patiënt, de mate van activiteit en de mate waarin hij of zij aanwijzingen opvolgt over belasting met eigen gewicht of andere gewichten zijn van invloed op de krachten waaraan het implantaat blootgesteld wordt.

MRI-VEILIGHEIDSINFORMATIE

RESONATE™ anterieure cervicale plaatsystemen zijn 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 veldgradiënt van 3000 gauss/cm (30 T/m) of minder
• Maximale voor het MR-systeem gerapporteerde gemiddelde SAR (Specific Absorption Rate: specifiek absorptieniveau) voor het hele lichaam van 2 W/kg (normale werkingsmodus)
• Alleen kwadratuur lichaamsspoel

Onder bovenstaande scanomstandigheden wordt verwacht dat de RESONATE™ anterieure cervicale plaatsystemen een temperatuurstijging zullen 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.

CONTRA-INDICATIES
Gebruik van dit systeem is gecontra-indiceerd bij patiënten met de volgende condities:

• Actieve systemische infectie, infectie op de plaats van de voorgenomen implantatie, of wanneer de patiënt allergisch is voor een van de implantaatmaterialen of overgevoelig is voor vreemde lichamen.
• Ernstige osteoporose, waardoor goede fixatie moeilijk kan zijn.
• Condities die overmatige belasting van bot en implantaten veroorzaken, zoals ernstig overgewicht of degeneratieve aandoeningen, zijn relatieve contra-indicaties. Het is aan de arts om te beslissen of deze hulpmiddelen bij dergelijke condities gebruikt mogen worden, waarbij de risico's en de voordelen voor de patiënt tegen elkaar worden afgewogen.
• Patiënten wier activiteit, geestelijke vermogens, psychische stoornissen, alcoholisme, drugsgebruik, beroep of levensstijl het vermogen kunnen ondermijnen om postoperatieve aanwijzingen op te volgen, en die het implantaat mogelijk overmatig zullen belasten tijdens de botgenezing, hebben een grotere kans dat het implantaat defect raakt.
• Een conditie die niet behoort tot de vermelde gebruiksindicaties
• Het hulpmiddel is niet bedoeld voor behandeling van kinderen of tijdens zwangerschap of borstvoeding.

COMPLICATIES EN MOGELIJKE BIJWERKINGEN
Voorafgaand aan de operatie moet de patiënt gewezen worden op de volgende mogelijke ongewenste gebeurtenissen, en op de mogelijkheid dat aanvullende chirurgie nodig zal zijn om deze te corrigeren

• Overlijden
• Breuk van hulpmiddelcomponent
• Verlies van fixatie
• Non-consolidatie
• Neurologisch letsel
• Losraken, buigen of breken van componenten
• Verplaatsing/migratie van componenten van het hulpmiddel
• Overgevoeligheid van weefsel voor implantaat
• Infectie
• Zenuwbeschadiging, waaronder: mislukte fusie of pseudoartrose die leidt tot breuk van het implantaat; allergische reactie op implantaatmaterialen; breuk of disfunctie van het hulpmiddel; migratie of losraking van het hulpmiddel; afname van botdichtheid; pijn, ongemak of abnormale sensaties door de aanwezigheid van het hulpmiddel; letsel aan zenuwen, bloedvaten en organen; veneuze trombose, longembolie en hartstilstand.

VERPAKKING
De implantaten en instrumentensets 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. Onjuist hanteren of gebruiken kan leiden tot beschadiging en/of mogelijke storingen. Voordat producten tijdens chirurgie worden gebruikt, dient gecontroleerd te worden of ze goed werken. Alle producten dienen vóór gebruik geïnspecteerd te worden om onacceptabele gebreken als corrosie, verkleuring, putjes, gebarsten afdichtingen, etc. uit te sluiten. Niet-werkende of beschadigde instrumenten mogen niet gebruikt worden en dienen geretourneerd te worden naar Globus Medical.

Implantaten zijn bedoeld voor eenmalig gebruik en mogen niet gereinigd worden. Hernieuwde 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 mogen weer in elkaar worden gezet na 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. Bij reiniging en ontsmetting moeten neutrale reinigingsmiddelen worden gebruikt, gevolgd door afspoelen met gedeïoniseerd water. Opmerking: bepaalde reinigingsoplossingen, zoals oplossingen met formaline, glutaaraldehyde, bleekmiddel en/of andere alkalische reinigingsmiddelen kunnen beschadiging veroorzaken aan bepaalde hulpmiddelen, in het bijzonder instrumenten; deze oplossingen mogen niet gebruikt worden.

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

1. Onmiddellijk na gebruik moeten de instrumenten afgeveegd worden om alle zichtbare verontreiniging te verwijderen; voorkom opdrogen door ze onder te dompelen of te bedekken met een natte doek.
2. Haal alle instrumenten die uit elkaar gehaald kunnen worden, uit elkaar.
3. Spoel de instrumenten af onder stromend kraanwater om alle 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 pijpenrager 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 in een ultrasone reinigingsmachine.
10. Dompel de instrumenten in de ultrasone reinigingsmachine volledig onder en zorg ervoor dat het reinigingsmiddel in de lumina komt door deze door te spoelen. Voer ultrasone reiniging uit gedurende 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 perslucht.
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 zijn niet-steriel verkrijgbaar.

Niet-steriele implantaten en instrumenten zijn gevalideerd voor een SAL van 10^{-6}. Het gebruik van verpakking wordt aanbevolen in overeenstemming met de ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities* van de Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI).

Het is de verantwoordelijkheid van de eindgebruiker om alleen sterilisatoren en accessoires (zoals sterilisatieverpakkingen, sterilisatiezakken, chemische indicatoren, biologische indicatoren en sterilisatiecassettes) te gebruiken die zijn ontworpen voor de specificaties van de gekozen sterilisatiecyclus (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 1135,5 cm^2 (176 $inch^2$) te hebben of minimaal vier (4) filters met elk een diameter van 19 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.
• Houd u aan de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de stijve sterilisatiecontainers, en neem bij vragen contact op met de fabrikant van de betreffende container.
• Zie AAMI ST79 voor verdere informatie over het gebruik van stijve sterilisatiecontainers.

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
Stoom	Pre-vacuüm	134 °C (273 °F)	3 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			
REF	CATALOGUSNUMMER	STERILE R	GESTERILISEERD MIDDELS STRALING
LOT	PARTIJNUMMER		STERIEL BARRIÈRESYSTEEM
	TE GEBRUIKEN VÓÓR (JJJJ-MM-DD)		RAADPLEEG DE GEBRUIKSAANWIJZING
	VOORZICHTIG	EC REP	GEAUTORISEERDE VERTEGENWOORDIGER IN DE EUROPESE GEMEENSCHAP
	ALEEN VOOR EENMALIG GEBRUIK	CH REP	GEAUTORISEERDE VERTEGENWOORDIGER IN ZWITSERLAND
	NIET OPNIEUW STERILISEREN		FABRIKANT
	NIET GEBRUIKEN ALS DE VERPAKKING BESCHADIGD IS	NON STERILE	NIET-STERIEL
	PRODUCTHOEVEELHEID		PRODUCTIEDATUM (JJJJ-MM-DD)
MD	MEDISCH HULPMIDDEL	Rx ONLY	ALLEEN OP RECEPT
MR	MR-VOORWAARDELIJK		

SVENSKA

VKTIG INFORMATION OM RESONATE™ FRÄMRE CERVIKALA PLATTSYSTEM

BESKRIVNING
RESONATE™ Främre cervikala plattsystem består av standard eller extra lordotiska plattor av olika längder för användning med antingen variabla vinkelskruvar, fasta vinkelskruvar eller en kombination av båda. Plattan fästs vid den främre delen av halsryggradens vertebrala kropp (C2-T1). RESONATE™-skruvarna är tillgängliga med fast vinkel eller variabel vinkel och är självborrande eller självgängande. Implantaten och skruvarna är tillverkade av titanlegering enligt specifikation i ASTM F136 och F1295. Skjutblockeringsmekanismen är tillverkad av nitinol (nickel/titanlegering) enligt specifikation i ASTM F2063.

INDIKATIONER
RESONATE™ Främre cervikala plattsystem är avsett för främre skruvfixering på halsryggraden (C2-T1) för följande indikationer: degenerativ disksjukdom (definierad genom nacksmärta av diskogent ursprung med degeneration av disken bekräftad av patientanamnes och röntgenstudier), trauma (inkl. frakturer), tumörer, deformitet (kyfos, lordos eller skolios), pseudartros, misslyckade tidigare fusioner, spondylolistes och spinalstenos.

VARNINGAR
En av de potentiella risker som identifieras med detta system är dödsfall. Andra möjliga risker som kan kräva ytterligare kirurgi omfattar:

• Komponentbrott i enhet,
• Förlorad fixering,
• Utebliven frakturläkning,
• Fraktur på kotor,
• Neurologiska skada

Denna enhet är inte godkänd för skruvförbindning eller fixering vid de bakre elementen (lambåer) av den cervikala, torakala eller lumbala ryggraden.

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

Möjliga biverkningar som kan inträffa omfattar: misslyckad fusion eller pseudoartros som leder till implantatbrott, allergisk reaktion mot implantatmaterial, enhetsfraktur eller brott, migration eller lossning av enhet, reducerad bendensitet, smärta, obehag eller onormala förnimmelser på grund av enhetens närvaro, skada på nerver, kärl och organ, ventrombos, lungemboli och hjärtstillestånd samt dödsfall.

Dessa varningar omfattar inte samtliga negativa effekter som kan inträffa under kirurgi i allmänhet, men de är viktiga överväganden, särskilt för ortopediska implantat. Allmänna kirurgiska risker bör förklaras för patienten före ingreppet.

Använd denna enhet som den levereras och enligt nedanstående information om hantering och användning.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
Eftersom detta är ett tekniskt krävande ingrepp som medför risk för allvarliga patientskador får implantation av skruv- och plattsystem endast utföras av erfarna ryggradskirurger med särskild utbildning i användningen av detta system. Preoperativ planering och patientanatomi bör övervägas vid valet av implantatstorlek, skruvdiameter och skruvlängd.

Kirurgiska implantat får aldrig återanvändas. Ett explanterat implantat får aldrig implanteras på nytt. Även om produkten kan förefalla oskadd, kan den ha små defekter och inre påfrestningar som kan leda till implantatfraktur.

Metalliska implantat kan lossna, gå sönder, korrodera, migrera, orsaka smärta eller påfresta skyddsben även efter att en fraktur har läkt, särskilt hos unga och aktiva patienter. Medan kirurgen måste fatta det slutgiltiga beslutet om att avlägsna ett implantat rekommenderar vi att, när så är möjligt och praktiskt för den enskilde patienten, fixeringsenheter avlägsnas när deras uppgift att hjälpa till under läkningsprocessen är slutförd. Borttagning av implantat bör följas upp med lämplig postoperativ behandling.

Patienten ska instrueras i tillräcklig omfattning. Mentalt eller fysiskt handikapp som begränsar eller hindrar en patients förmåga att följa nödvändiga begränsningar eller försiktighetsåtgärder kan medföra att denna patient löper extra stor risk under den postoperativa rehabiliteringen.

Faktorer såsom patientens vikt, aktivitetsnivå och iakttagande av vikt- eller belastningsrelaterade instruktioner inverkar på de påfrestningar som implantatet utsätts för.

MRT-SÄKERHETSINFORMATION

RESONATE™ Främre cervikala plattsystem är villkorligt MR-säkra. 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 driftsläge)
• Endast kvadrat kroppsspole

Under skanningsförhållandena som definierats ovan förväntas RESONATE™ Främre cervikala plattsystem producera en max. temperaturhöjning på mindre än eller lika med 3,5 °C efter 15 minuters 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.

KONTRAINDIKATIONER
Användning av detta system är kontraindikerad för patienter med följande tillstånd:

• Aktiv systemisk infektion, infektion vid det föreslagna implantationsstället eller patienter som uppvisat allergi eller känslighet mot främmande kropp beträffande något av implantatmaterialen.
• Svår osteoporos, vilket kan förhindra adekvat fixering.
• Tillstånd som kan medföra alltför stor belastning på skelettet och implantaten utgör relativa kontraindikationer, exempelvis kraftig fetma eller degenerativa sjukdomar. Beslut huruvida dessa produkter ska användas under sådana omständigheter måste fattas av kirurgen, med hänsyn till risker kontra fördelar för patienten.
• Patienter vars aktivitet, mentala kapacitet, mentala sjukdom, alkoholism, drogmissbruk, yrke eller livsstil kan störa deras förmåga att följa postoperativa restriktioner och kan utsätta implantatet för olämpliga påfrestningar under benläkning och löpa större risk för implantatbrott.
• Varje tillstånd som inte beskrivs i indikationerna för användning.
• Enheten är inte avsedd för behandling av barn eller gravida/ammande kvinnor.

KOMPLIKATIONER OCH MÖJLIGA NEGATIVA EFFEKTER
Före kirurgi ska patienter informeras om följande möjliga negativa effekter, utöver det möjliga behovet av ytterligare kirurgi för att rätta till dessa effekter:

• Dödsfall
• Komponentbrott i enhet
• Förlorad fixering
• Utebliven frakturläkning
• Neurologiska skada
• Lösa eller böjda komponenter eller komponentbrott
• Förskjutning/migration av enhetens komponenter
• Vävnadskänslighet mot implantat
• Infektion
• Nervskada, inklusive misslyckad fusion eller pseudartos som leder till implantatbrott, allergisk reaktion på implantamaterial, enhetsbrott eller dysfunktion, migration eller lossning av enhet, minskad bendensitet, smärta, obehag eller onormala förnimmelser på grund av enhetens närvaro, skada på nerver, kärl och organ, ventrombos, lungemboli och hjärtstillestånd

FÖRPACKNING
Implantaten och instrumenten 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 ska 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 före användning för att tillförsäkra att ingen oacceptabel försämring förekommer, t.ex. korrosion, missfärgning, gravrost, spruckna 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 införsel 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 våt 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 enzymatiskt 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 piprensare 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 svåråtkomliga områden tills ingen mer smuts kommer ut.
8. Avlägsna instrumenten från rengöringsmedlet och skölj dem under rinnande, varmt kranvatten.
9. Förbered Enzol® (eller liknande enzymatiskt rengöringsmedel) i en ultraljudsrengörare enligt tillverkarens rekommendationer.
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 är tillgängliga icke-sterila.

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 steriliseringsapparater och tillbehör (t.ex. steriliseringspapper, steriliseringspåsar, kemiska indikatorer, biologiska indikatorer och steriliseringskassetter) som är avsedda för den valda steriliseringscykelns 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 tum² eller minst fyra (4) filter med 7,5 tums diameter.
• Inte mer än ett (1) 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
Ånga	Förvakuum	134 °C (273 °F)	3 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 steriliseringscykeln måste fastställas av användaren. Steriliseraren måste installeras, underhållas och kalibreras korrekt. Kontinuerliga tester måste genomföras för att bekräfta att alla former av viabla mikroorganismer inaktiveras.

FÖRKLARING AV SYMBOLER			
REF	KATALOGNUMMER	STERILE R	STERILISERAD MED BESTRÅLNING
LOT	PARTINUMMER		STERILT BARRIÄRSYSTEM
	ANVÄND FÖRE (ÅÅÅÅ-MM-DD)		SE BRUKSANVISNINGEN
	FÖRSIKTIGHET	EC REP	AUKTORISERAD REPRESENTANT INOM EU
	ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK	CH REP	AUKTORISERAD REPRESENTANT I SCHWEIZ
	FÅR INTE OMSTERILISERAS		TILLVERKARE
	FÅR INTE ANVÄNDAS OM FÖRPACKNINGEN ÄR SKADAD	NON STERILE	ICKE-STERIL
	PRODUKTKVANTITET		TILLVERKNINGSDATUM (ÅÅÅÅ-MM-DD)
MD	MEDICINTEKNISK PRODUKT	Rx ONLY	ENDAST PÅ LÄKARORDINATION
MR	MR-VILLKORLIG		

DANSK

VIGTIGE OPLYSNINGER OM RESONATE™ ANTERIORT, CERVIKALT PLADESYSTEM

BESKRIVELSE
RESONATE™ anteriort, cervikalt pladesystem består af standard eller ekstra lordoseplader af forskellig længde, der skal bruges med skruer med enten en variable eller en fast vinkel eller en kombination heraf. Pladen fastgøres til den anteriore del af et hvirvellegemet i den cervikale rygrad (C2-T1). RESONATE™ skruer fås med fast vinkel eller variabel vinkel og de er selvborende eller selvskærende. Implantaterne og skruerne er fremstillet af titanlegering, som angivet i ASTM F136 og F1295. Skydeblokeringsmekanismen er fremstillet af nitinol (nikkel-titanlegering), som angivet i ASTM F2063.

INDIKATIONER
RESONATE™ anteriort, cervikalt pladesystem er beregnet til fiksering med skuer anteriort på den cervikale rygrad (C2-T1) ved følgende indikationer: degeneration af diskus (defineret som diskogene nakkesmerter med degeneration af diskus, der er bekræftet ved radiologiske undersøgelser), traumer (inkl. frakturer), tumorer, deformitet (kyfose, lordose eller skoliose), pseudarthrose, manglende tidligere fusioner, spondylolistese og spinalstenose.

ADVARSLER
En af de mulige risici forbundet med dette system er død. Andre potentielle risici, der kan kræve yderligere indgreb, omfatter:

• Komponentbrud
• Fikseringstab
• Manglende heling
• Brud på ryghvirvel
• Neurologisk skade

Denne enhed er ikke godkendt til skruefastgørelse eller til fiksering til de posteriore elementer (pedikler) af columna cervicalis, thoracalis eller lumbalis.

Visse degenerative sygdomme eller tilgrundliggende fysiologiske tilstande, som f.eks. diabetes, reumatoid artrit eller osteoporose, kan påvirke helingsprocessen og dermed øge risikoen for implantat- eller rygradsbrud.

Potentielle bivirkninger, der kan opstå, inkluderer: mislykket fusion eller pseudoarthrose, der medfører brud på implantatet, allergiske reaktioner over for implantatmaterialer, enhedsbrud eller -fejl, løsrivelse eller flytning af enheden, mindsket knogletæthed, smerter, ubehag eller føleforstyrrelser på grund af enhedens tilstedeværelse, skader på nerver, kar og organer, venetrombose, lungeemboli og hjertestop samt død.

Disse advarsler omfatter ikke alle de bivirkninger, der generelt kan forekomme under operationer, men er vigtige at tage i betragtning specielt ved ortopædiske implantater. Generelle risici ved operationer skal forklares til patienten før operationen.

Brug denne enhed, som den leveres, og i henhold til nedenstående anvisninger for håndtering og brug.

FORHOLDSREGLER
Implantation af systemer med skruer og plader må udelukkende udføres af kirurger, der har erfaring med spinalkirurgi, og som har specifik erfaring i brugen af dette system, da det drejer sig om en teknisk krævende procedure, der udgør en risiko for alvorlig patientskade. Præoperativ planlægning og patientens anatomi skal overvejes, når der vælges implantatstørrelse, skruediameter og -længde.

Kirurgiske implantater må aldrig genanvendes. Et eksplanteret implantat må aldrig genimplanteres. Selvom enheden synes ubeskadiget, kan den have små defekter og interne belastningsmønstre, der kan føre til brud.

Metalimplantater kan løsrive sig, brække, korrodere, flytte sig, forårsage smerter eller beskytte knoglen mod belastning, selv efter at frakturen er helet, specielt hos yngre, aktive patienter. Selvom det er kirurgen, der tager den endelige beslutning vedrørende fjernelse af enheden, anbefaler vi, at fikseringsenheder, når det er muligt og praktisk for den enkelte patient, fjernes, når deres hjælp til helingen er opnået. Eksplantering af implantater skal efterfølges af passende postoperativ håndtering.

Vejled patienten omhyggeligt. Mental eller fysisk svækkelse, der kompromitterer eller hindrer en patients evne til at overholde de nødvendige begrænsninger eller forholdsregler, kan udgøre en særlig risiko for den pågældende patient under den postoperative genoptræning.

Faktorer som patientens vægt, aktivitetsniveau og overholdelse af retningslinjer for løft og vægtbelastning kan påvirke den belastning, implantatet udsættes for.

OPLYSNINGER OM MR-SIKKERHED

RESONATE™ anteriore, cervikale pladesystemer er MR Conditional (betinget MR-sikre). En patient med denne enhed kan scannes sikkert i et MR-system under følgende betingelser:

• Kun statisk magnetfelt på 1,5 Tesla og 3,0 Tesla
• Maks. rumligt gradientfelt på 3.000 gauss/cm (30 T/m) eller mindre
• Maksimal gennemsnitlig helkrops-SAR (specifik absorptionshastighed) på 2 W/kg rapporteret for MR-systemet (normal driftstilstand)
• Kun kvadraturkropsspoler

Under ovenstående scanbetingelser forventes det, at RESONATE™ anteriore, cervikale pladesystemer producerer en maks. temperaturstigning på mindre end eller lig med 3,5°C efter 15 minutters kontinuerlig scanning.

Billedartefaktet forventes ikke at strække sig mere end 55 mm fra enheden, når den scannes med en gradientekkopulssekvens i et 3,0 Tesla MR-billeddannelsessystem.

KONTRAINDIKATIONER
Brug af dette system er kontraindiceret hos patienter med følgende tilstande:

• Aktiv systemisk infektion, lokal infektion ved stedet for den planlagte implantation, eller hvis patienten har udvist allergisk reaktion eller overfølsomhed over for et af implantatmaterialerne.
• Svær osteoporose, der kan hindre passende fiksering.
• Tilstande, der kan medføre overdreven belastning på knogler og implantater, som f.eks. svær fedme eller degenerative sygdomme, er relative kontraindikationer. Det er lægens afgørelse, om disse enheder kan anvendes i ovenstående tilfælde, idet risici opvejes mod gavn for patienten.
• Patienter, hvis aktivitet, mentale kapacitet, mentale sygdom, alkoholisme, medicinmisbrug, beskæftigelse eller livsstil kan påvirke deres evne til at overholde de postoperative begrænsninger, og som kan føre til overdreven belastning på implantatet under knoglehelingen og eventuel større risiko for implantatsvigt.
• Enhver tilstand, der ikke er beskrevet i indikationerne for anvendelse.
• Enheden er ikke beregnet til behandling af børn eller gravide eller ammende kvinder

KOMPLIKATIONER OG MULIGE BIVIRKNINGER
Inden operationen skal patienterne være opmærksomme på følgende mulige bivirkninger samt muligheden for behov for yderligere indgreb for at korrigere disse virkninger:

• Død
• Komponentbrud
• Fikseringstab
• Manglende heling
• Neurologisk skade
• Løsning, bøjning af eller brud på komponenter
• Forskydning/migration af enhedens komponenter
• Vævssensitivitet over for implantatet
• Infektion
• Nerveskader inkluderer: mislykket fusion eller pseudoarthrose, der medfører brud på implantatet, allergiske reaktioner over for implantatmaterialer, enhedsbrud eller -fejl, løsrivelse eller flytning af enheden, mindsket knogletæthed, smerter, ubehag eller føleforstyrrelser på grund af enhedens tilstedeværelse, skader på nerver, kar og organer, venetrombose, lungeemboli og hjertestop.

INDPAKNING
Implantater og instrumentsæt, der leveres ikke-sterile, dampsteriliseres før brug, som angivet i afsnittet STERILISATION herunder. Efter brug eller efter udsættelse for snavs skal instrumenterne rengøres, som angivet i afsnittet RENGØRING herunder.

HÅNDTERING OG BRUG
Alle instrumenter og implantater skal behandles forsigtigt. Forkert brug eller håndtering kan medføre skader og/eller føre til forkert funktion. Før operationen skal produkterne kontrolleres for at sikre, at de virker korrekt. Alle produkter skal kontrolleres før brug for at sikre, at der ikke er uacceptable skader som for eksempel rust, misfarvning, skår, revnede forseglinger og lignende. Instrumenter, der ikke fungerer eller er beskadigede, må ikke anvendes og skal returneres til Globus Medical.

Implantater er enheder til engangsbrug og bør ikke rengøres. Rengøring af implantater til engangsbrug kan føre til mekanisk svigt og/eller materiel forringelse. Bortskaf implantater, der kan være blevet kontamineret ved uheld.

RENGØRING
Alle instrumenter, der kan skilles ad, skal skilles ad inden rengøringen. Alle håndtag skal tages af. Instrumenterne kan samles igen efter steriliseringen. Instrumenterne skal rengøres med et neutralt rengøringsmiddel, før de steriliseres og føres ind i et sterilt operationsfelt eller (hvis det er relevant) sendes tilbage til Globus Medical.

Rengøring og desinfektion af instrumenterne skal udføres med aldehydfrie rengøringsmidler ved høje temperaturer. Rengøring og dekontaminering skal omfatte brug af neutrale rengøringsmidler efterfulgt af skylning med deioniseret vand. Bemærk: Visse rengøringsopløsninger indeholder formalin, glutaraldehyd, klor og/eller andre alkaliske rengøringsmidler, der kan beskadige visse enheder specielt instrumenter. Disse opløsninger må ikke anvendes.

Følgende rengøringsmetode anvendes, når instrumenter rengøres efter brug, eller før de skal steriliseres:

1. Umiddelbart efter brug skal instrumenterne tørres af for at fjerne alt synligt snavs, og de holdes fugtige ved at lægge dem i en opløsning eller dække dem med et fugtigt klæde.
2. Adskil alle de instrumenter, der kan skilles ad.
3. Skyl instrumenterne under rindende vand fra hanen for at fjerne alt synligt snavs. Skyl lumenerne mindst 3 gange, indtil de er skyllet rene.
4. Klargør Enzol® (eller et lignende enzymatisk rengøringsmiddel) i henhold til fabrikantens anvisninger.
5. Læg instrumenterne i rengøringsmidlet, og lad dem ligge i blød i mindst 2 minutter.
6. Brug en blød børste til at rense dem grundigt. Brug en piberenser til hule instrumenter. Vær specielt opmærksom på områder, der er vanskeligt tilgængelige.
7. Fyld en steril sprøjte med rengøringsopløsningen. Skyl alle hulheder og vanskeligt tilgængelige områder, indtil der ikke længere ses snavs omkring udgangen.
8. Tag instrumenterne op af rengøringsopløsningen, og skyl dem i rindende, varmt vand fra hanen.
9. Tilbered Enzol® (eller et lignende enzymatisk rengøringsmiddel) i en ultralydsrenser i henhold til fabrikantens anvisninger.
10. Læg instrumenterne helt ned i ultralydsrensemidlet, og skyl deres lumen for at sikre, at de fyldes med rengøringsmidlet. Behandl med ultralyd i mindst 3 minutter.
11. Tag instrumenterne op af rengøringsopløsningen, og skyl dem i rindende deioniseret eller omvendt osmose-vand i mindst 2 minutter.
12. Aftør instrumenterne med en ren, blød klud og filtreret trykluft.
13. Efterse hvert enkelt instrument for synligt snavs. Hvis der findes synligt snavs, gentages rengøringsprocessen fra trin 3.

KONTAKTOPLYSNINGER
Globus Medical kan kontaktes på 1-866-GLOBUS1 (456-2871). En vejledning i kirurgisk teknik kan fås ved henvendelse til Globus Medical.

STERILISATION
Disse implantater og instrumenter leveres ikke-sterile.

Ikke-sterile implantater og instrumenter er godkendt til at sikre et SAL på 10^{-6}. Anvendelse af en indpakning anbefales iht. AAMI (Advancement of Medical Instrumentation) ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities.*

Det er slutbrugerens ansvar kun at bruge sterilisatorer og tilbehør (som for eksempel indpakning, sterilisationsposer, kemiske indikatorer, biologiske indikatorer og sterilisationsæsker), der er beregnet til de valgte sterilisationsprocesspecifikationer (tid og temperatur).

Når der anvendes en stiv sterilisationsbeholder, skal der af hensyn til en passende sterilisation af Globus-udstyr og fyldte instrumentæsker være opmærksom på følgende:

• De anbefalede steriliseringssparametre angives i nedenstående tabel.
• Der må kun anvendes stive sterilisationsbeholdere, der er egnet til dampsterilisation med prævakuum.
• Når der vælges en stiv sterilisationsbeholder, skal den have et filtreringsområde på i alt mindst 1135,5 cm^2 eller mindst fire (4) filterindlæg med en diameter på 19 cm.
• Der kan ikke placeres mere end en (1) fyldt instrumentæske eller dens indhold i en stiv sterilisationsbeholder.
• For at sikre en optimal ventilation skal selvstændige moduler/stativer eller enkelte enheder placeres i en kurvebeholder, uden at de stables.
• Følg anvisningerne fra producenten af den stive beholder. Hvis der opstår spørgsmål, kontaktes producenten af den pågældende beholder.
• Der henvises til AAMI ST79 vedrørende yderligere oplysninger om brug af stive sterilisationsbeholdere.

Det anbefales at sterilisere implantater og instrumenter, der leveres IKKE-STERILE, (indpakket eller i beholdere) således:

Metode	Cyklustype	Temperatur	Eksponeringstid	Tørretid
Damp	Prævakuum	132 °C (270 °F)	4 minutter	30 minutter
Damp	Prævakuum	134 °C (273 °F)	3 minutter	30 minutter

Disse parametre er kun godkendt til sterilisering af denne enhed. Hvis sterilisatoren også lastes med andet udstyr, er de anbefalede parametre ikke gyldige. Brugeren skal i dette tilfælde fastslå nye sterilisationsparametre. Sterilisatoren skal være korrekt installeret, vedligeholdt og kalibreret. Der skal løbende udføres tests for at bekræfte inaktivering af alle former for levedygtige mikroorganismer.

SYMBOLFORKLARING			
REF	KATALOGNUMMER	STERILE R	STERILISERET MED STRÅLING
LOT	LOTNUMMER		STERILT BARRIERESYSTEM
	ANVENDES INDEN (ÅÅÅÅ-MM-DD)		SE BRUGSANVISNINGERNE
	FORSIGTIG	EC REP	AUTORISERET REPRÆSENTANT I DET EUROPÆISKE FÆLLESSKAB
	KUN TIL ENGANGSBRUG	CH REP	AUTORISERET REPRÆSENTANT I SCHWEIZ
	MÅ IKKE GENSTERILISERES		PRODUCENT
	MÅ IKKE BRUGES, HVIS EMBALLAGEN ER BESKADIGET	NON STERILE	IKKE-STERIL
	PRODUCTMÆNGDE		FREMSTILLINGSDATO (ÅÅÅÅ-MM-DD)
MD	MEDICINSK UDSTYR	Rx ONLY	KUN PÅ RECEPT
MR	MR CONDITIONAL (BETINGET MR-SIKKER)		

SUOMI

TÄRKEÄÄ TIETOA ANTERIORISEN KAULARANGAN RESONATE™-LEVYJÄRJESTELMÄSTÄ

KUVAUS
Anteriorisen kaularangan RESONATE™-levyjärjestelmä sisältää eripituisia vakiolevyjä tai lordoottisia levyjä. Niiden kanssa käytetään kulmaruuveja, joissa on säädettävä kulma tai vakiokulma. Levy kiinnittyy kaularangan (C2–T1) nikamasolmun etuosaan. RESONATE™-ruuveja on saatavana malleina, joissa on säädettävä kulma tai vakiokulma. Ne ovat itseporautuvia tai kierteittäviä. Implantit ja ruuvit valmistetaan titaaniseoksesta standardien ASTM F136 ja F1295 mukaisesti. Liukumekanismi on valmistettu nitinolista (nikkeli-titaaniseoksesta) standardin ASTM F2063 mukaisesti.

KÄYTTÖAIHEET
Anteriorisen kaularangan RESONATE™-levyjärjestelmä on tarkoitettu anterioriseen ruuvikiinnitykseen kaularangan (C2–T1) alueella. Sen käyttöaiheita ovat seuraavat: välilevyrappeuma (määritettynä välilevyperäisenä niskakipuna, johon liittyy anamneesin ja röntgentutkimusten avulla todettu välilevyn rappeuma), vammat (mukaan lukien murtumat), kasvaimet, epämuodostumat (kyfoosi, lordoosi tai skolioosi), pseudoartroosi, epäonnistunut aiempi liitos, spondylolisteesi ja selkärangan ahtautuma.

VAROITUKSET
Yksi järjestelmän käyttöön liittyvistä mahdollisista riskeistä on kuolema. Muita mahdollisesti lisäleikkausta vaativia riskejä ovat:

• laitteen osan murtuma
• kiinnityksen irtoaminen
• luutumattomuus
• nikamamurtuma
• neurologinen vaurio

Tätä laitetta ei ole hyväksytty kiinnitettäväksi ruuveilla kaularangan, rintarangan tai lannerangan posteriorisiin osiin (pedikkeleihin).

Tietyt rappeuttavat sairaudet tai fysiologiset perussairaudet, kuten diabetes, nivelreuma tai osteoporoosi, voivat vaikuttaa paranemisprosessiin ja suurentaa implantin tai selkärangan murtumariskiä.

Muita mahdollisia haittavaikutuksia ovat: implantin murtumiseen johtava epäonnistunut fuusio tai pseudoartroosi; allerginen reaktio implantin materiaaleille; välineen murtuma tai vaurioituminen; välineen siirtyminen tai löystyminen; luuntiheyden pieneneminen; välineen aiheuttama kipu, epämukavuus tai epänormaalit tuntemukset; hermo-, verisuoni- tai elinvaurio; laskimotukos, keuhkoembolia ja sydämenpysähdys; kuolema.

Nämä varoitukset eivät kata kaikkia kirurgiaan liittyviä haittavaikutuksia. Ne on tärkeä ottaa huomioon etenkin ortopedisiä implantteja käytettäessä. Yleiset kirurgiset riskit täytyy selittää potilaalle ennen leikkausta.

Käytä tätä tuotetta sellaisena kuin se on toimitettu ja noudata seuraavia käsittely- ja käyttöohjeita.

VAROTOIMENPITEET
Ainoastaan järjestelmän käyttöön koulutuksen saaneet kokeneet selkäkirurgit saavat implantoida ruuvi- ja levyjärjestelmiä, koska toimenpide on teknisesti vaativa ja siihen liittyy potilaan vakava vammautumisriski. Implantin kokoa, ruuvin halkaisijaa ja pituutta valittaessa on suoritettava ennakoivaa suunnittelua ja otettava huomioon potilaan anatomia.

Kirurgisia implantteja ei saa koskaan käyttää uudelleen. Poistettua implanttia ei saa implantoida uudestaan. Vaikka laite näyttäisi ehjältä, siinä saattaa olla pieniä vaurioita tai sisäisiä jännityksiä, jotka voivat aiheuttaa murtuman.

Metalli-implantit voivat löystyä, murtua, syöpyä, liikkua, aiheuttaa kipua tai luun kuormituskatoa jopa murtuman paranemisen jälkeen, etenkin jos potilas on nuori ja liikunnallinen. Vaikka kirurgin täytyy tehdä lopullinen päätös implantin poistamisesta, on suositeltavaa, että fiksaatiolaitteet poistetaan heti, kun ne eivät enää edistä paranemista, mikäli tämä on kyseisen potilaan kohdalla mahdollista ja käytännöllistä. Implantin poiston jälkeen potilaalle on annettava riittävä leikkauksenjälkeinen hoito.

Potilas on ohjeistettava riittävän hyvin. Henkisen tai fyysisen suorituskyvyn heikkeneminen, joka vaarantaa tai estää potilaan kyvyn mukautua välttämättömiin rajoituksiin tai varotoimenpiteisiin, saattaa aiheuttaa potilaalle erityisen riskin leikkauksen jälkeisen kuntoutumisen aikana.

Muun muassa potilaan paino, liikunnallisuus sekä kuormitus- tai nostamisohjeiden noudattaminen vaikuttavat implanttiin kohdistuvaan rasitukseen.

MAGNEETTIKUVAUKSEN (MRI) TURVALLISUUTTA KOSKEVAT TIEDOT

Anteriorisen kaularangan RESONATE™-levyjärjestelmät ovat ehdollisesti MR-turvallisia. Potilas, jolle on asennettu tällainen laite, voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvausjärjestelmällä, joka täyttää seuraavat ehdot:

• staattinen magneettikenttä 1,5 teslaa tai 3,0 teslaa
• spatiaalinen kenttägradientti enintään 3 000 gaussia/cm (30 T/m)
• järjestelmän ilmoittama koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) enintään 2 W/kg (normaali toimintatila)
• vain kvadratuurivartalokela.

Edellä esitetyissä kuvausolosuhteissa anteriorisen kaularangan RESONATE™-levyjärjestelmien odotetaan nostavan lämpötilaa enintään 3,5 °C 15 minuutin jatkuvan kuvauksen aikana.

Kuva-artefaktien ei odoteta ulottuvan yli 55 mm:n päähän laitteesta, kun käytössä on gradienttikaikupulssisekvenssi ja 3,0 teslan MRI-järjestelmä.

VASTA-AIHEET
Tämän järjestelmän käyttö on vasta-aiheinen potilaille, joilla on seuraavia tiloja tai sairauksia:

• Aktiivinen systeeminen infektio, infektio suunnitellulla implantointialueella tai todettu allergia tai vierasesineherkkyys jollekin implantin sisältämälle aineelle.
• Vaikea osteoporoosi, joka saattaa estää kunnollisen kiinnityksen.
• Tila tai sairaus, joka saattaa aiheuttaa lisärasitusta luulle ja implanteille. Esimerkiksi vaikea liikalihavuus tai rappeumasairaus on suhteellinen vasta-aihe. Päättäessään implantin käytöstä tällaisessa tilanteessa lääkärin on otettava huomioon potilaalle aiheutuvat riskit ja hyödyt.
• Potilaan liikunnallisuus, henkiset voimavarat, mielisairaus, alkoholismi, huumeiden käyttö, työ tai elämäntapa, jotka saattavat vaikuttaa potilaan kykyyn noudattaa leikkauksen jälkeisiä rajoituksia ja joiden takia implanttiin saattaa kohdistua liiallista rasitusta luun paranemisen aikana ja jotka voivat sen vuoksi aiheuttaa tavallista suuremman implanttivaurion riskin.
• Muut mahdolliset sairaudet, joita ei ole mainittu käyttöaiheissa.
• Väline ei ole tarkoitettu käytettäväksi lasten tai raskaana olevien naisten hoidossa.

KOMPLIKAATIOT JA MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET
Ennen leikkausta potilaalle on kerrottava, että leikkauksella saattaa olla seuraavia haittavaikutuksia, jotka voivat edellyttää uutta leikkausta:

• kuolema
• laitteen osan murtuma
• kiinnityksen irtoaminen
• luutumattomuus
• neurologinen vaurio
• implantin osien löystyminen, taipuminen tai rikkoutuminen
• implantin osien siirtyminen/liikkuminen
• kudoksen herkkyys implantille
• infektio
• hermovaurio, mukaan lukien implantin murtumiseen johtava epäonnistunut fuusio tai pseudoartroosi; allerginen reaktio implantin materiaaleille; välineen murtuma tai toimintahäiriö; välineen siirtyminen tai löystyminen; luuntiheyden pieneneminen; välineen aiheuttama kipu, epämukavuus tai epänormaalit tuntemukset; hermo-, verisuoni- tai elinvaurio; laskimotukos, keuhkoembolia ja sydämenpysähdys.

PAKKAUS
Implantit ja instrumenttisarjat toimitetaan epästeriileinä, ja ne steriloidaan höyryllä ennen käyttöä kohdan STERILOINTI ohjeiden mukaisesti. Käytetyt tai likaantuneet instrumentit on puhdistettava kohdan PUHDISTUS ohjeiden mukaisesti.

KÄSITTELY JA KÄYTTÖ
Kaikkia instrumentteja ja implantteja on käsiteltävä varovasti. Virheellinen käyttö tai käsittely voi johtaa vaurioihin ja/tai mahdollisiin toimintahäiriöihin. Tuotteiden toimivuus on varmistettava ennen leikkausta. Kaikki tuotteet on tarkastettava ennen käyttöä. Näin varmistetaan, ettei niissä ole esimerkiksi korroosiota, värimuutoksia, pistekorroosiota tai haljenneita tiivisteitä. Toimimattomia tai vaurioituneita instrumentteja ei saa käyttää, vaan ne on palautettava Globus Medicaliin.

Implantit ovat kertakäyttöisiä, eikä niitä saa puhdistaa. Kertakäyttöisten implanttien puhdistaminen voi aiheuttaa mekaanisen toimintahäiriön ja/tai materiaalin heikkenemistä. Hävitä kaikki vahingossa kontaminoituneet implantit.

PUHDISTUS
Kaikki purettavissa olevat instrumentit on purettava puhdistusta varten. Kaikki kahvat on irrotettava. Instrumentit voidaan koota uudelleen steriloinnin jälkeen. Instrumentit on puhdistettava neutraaleilla puhdistusaineilla ennen sterilointia ja steriilille leikkausalueelle viemistä tai ennen tuotteen mahdollista palauttamista Globus Medicaliin.

Instrumentit voi puhdistaa ja desinfioida aldehydittömillä liuottimilla korkeassa lämpötilassa. Puhdistukseen ja kontaminaation poistoon on käytettävä neutraaleja puhdistusaineita, minkä jälkeen instrumentit huuhdellaan deionisoidulla vedellä. Huomautus: Tietyt puhdistusliuokset, kuten formaliinia, glutaraldehydiä, valkaisuainetta ja/tai muuta alkalista puhdistusainetta sisältävät puhdistusliuokset, saattavat vahingoittaa joitakin laitteita ja erityisesti instrumentteja. Tällaisia liuoksia ei saa käyttää.

Käytön tai lialle altistumisen jälkeen sekä ennen sterilointia instrumentit on puhdistettava seuraavien puhdistusmenetelmien mukaan:

1. Pyyhi instrumenteista heti käytön jälkeen kaikki näkyvä lika ja estä kuivuminen upottamalla instrumentit nesteeseen tai peittämällä ne märällä pyyhkeellä.
2. Pura kaikki purettavissa olevat instrumentit.
3. Poista kaikki näkyvä lika huuhtelemalla instrumentit juoksevan veden alla. Huuhtele ontelot vähintään kolme kertaa, kunnes huuhteluvesi on kirkasta.
4. Valmistele Enzol® (tai vastaava entsymaattinen puhdistusaine) valmistajan suositusten mukaan.
5. Upota instrumentit puhdistusaineeseen ja anna niiden liota vähintään kaksi minuuttia.
6. Puhdista instrumentit kauttaaltaan pehmeällä jouhiharjalla. Puhdista ontelot piippurassilla. Kiinnitä erityistä huomiota vaikeasti puhdistettaviin alueisiin.
7. Vedä entsymaattinen puhdistusliuos steriiliin ruiskuun. Huuhtele kaikki ontelot ja vaikeasti puhdistettavat alueet, kunnes alueelta ei näy tulevan enää likaa.
8. Poista instrumentit puhdistusaineesta ja huuhtele ne lämpimän juoksevan veden alla.
9. Valmistele Enzol® (tai vastaava entsymaattinen puhdistusaine) valmistajan suositusten mukaan ultraäänipuhdistimessa.
10. Upota instrumentit kokonaan ultraäänipuhdistimeen ja varmista onteloiden huuhtelulla, että puhdistusaine menee onteloihin. Sonikoi vähintään kolme minuuttia.
11. Ota instrumentit pois puhdistusaineesta ja huuhtele niitä juoksevassa deionisoidussa vedessä tai käänteisosmoosivedessä vähintään kahden minuutin ajan.
12. Kuivaa instrumentit puhtaalla, pehmeällä liinalla ja suodatetulla paineilmalla.
13. Tarkasta silmämääräisesti, ettei missään instrumentissa ole näkyvää likaa. Jos näkyvää likaa on jäljellä, toista puhdistustoimenpiteet kohdasta 3 alkaen.

YHTEYSTIEDOT
Globus Medicaliin voi ottaa yhteyttä soittamalla numeroon 1 866 GLOBUS1 (456 2871). Kirurgista tekniikkaa käsittelevän oppaan saa Globus Medicalista.

STERILOINTI
Nämä implantit ja instrumentit ovat saatavissa steriloimattomina.

Steriloimattomien implanttien ja instrumenttien on vahvistettu vastaavan steriiliystasoa (SAL) 10^{-6}. Kääreen käyttö on suositeltavaa seuraavien ohjeiden mukaisesti: Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities.*

Loppukäyttäjä vastaa siitä, että steriloinnissa käytetään ainoastaan sellaisia sterilointilaitteita ja lisävarusteita (kuten sterilointikääreitä ja -pusseja, kemiallisia ja biologisia indikaattoreita ja sterilointikasetteja), jotka on suunniteltu valitun sterilointijakson edellyttämiin olosuhteisiin (aika ja lämpötila).

Kun käytetään jäykkää sterilointiastiaa, Globuksen laitteiden ja täytettyjen metallikoteloiden asianmukainen sterilointi edellyttää seuraavien seikkojen huomioimista:

• Suositellut sterilointiarvot on annettu jäljempänä olevassa taulukossa.
• Esityhjiöhöyrysterilointiin saa käyttää ainoastaan jäykkiä sterilointiastioita.
• Jos valitaan jäykkä sterilointiastia, suodatinalueen on oltava yhteensä vähintään 176 neliötuumaa tai siinä on oltava vähintään neljä (4) suodatinta, joiden halkaisija on 7,5 tuumaa.
• Jäykkään sterilointiastiaan saa panna suoraan enintään yhden (1) täytetyn metallikotelon tai sen sisällön.
• Varmista mahdollisimman hyvä ilmanvaihto käyttämällä erillisiä moduuleita/telineitä tai yksittäisiä laitteita, joita ei saa pinota päällekkäin sterilointiastian koriin.
• Noudata jäykän sterilointiastian valmistajan antamia ohjeita. Kysy tarvittaessa lisätietoja kyseisen astian valmistajalta.
• Lisätietoja jäykistä sterilointiastioista on standardissa AAMI ST79.

EPÄSTERIILEINÄ toimitetuille implanteille ja instrumenteille suositellaan seuraavaa sterilointia (käärittynä tai astiassa):

Menetelmä	Jakson tyyppi	Lämpötila	Altistusaika	Kuivausaika
Höyry	Esityhjiö	132 °C (270 °F)	4 minuuttia	30 minuuttia
Höyry	Esityhjiö	134 °C (273 °F)	3 minuuttia	30 minuuttia

Nämä parametrit on validoitu ainoastaan tämän tuotteen sterilointiin. Jos sterilointilaitteeseen lisätään muita tuotteita, suositellut parametrit eivät ole valideja, ja käyttäjän on vahvistettava sterilointijaksolle uudet parametrit. Sterilointilaite on asennettava, huollettava ja kalibroitava asianmukaisesti. Kaikkien elinkelpoisten mikro-organismien epäaktiivisuutta on seurattava jatkuvilla testauksilla.

SYMBOLIEN MERKITYKSET			
REF	LUETTELONUMERO	STERILE R	STERILOITU SÄTEILYTTÄMÄLLÄ
LOT	ERÄNUMERO		STERIILI ESTOJÄRJESTELMÄ
	KÄYTETTÄVÄ VIIMEISTÄÄN (VVVV-KK-PP)		LUE KÄYTTÖOHJEET
	HUOMIO	EC REP	VALTUUTETTU EDUSTAJA EUROOPAN YHTEISÖSSÄ
	KERTAKÄYTTÖINEN	CH REP	VALTUUTETTU EDUSTAJA SVEITSISSÄ
	EI SAA STERILOIDA UUDELLEEN		VALMISTAJA
	EI SAA KÄYTTÄÄ, JOS PAKKAUS ON VAHINGOITTUNUT	NON STERILE	EPÄSTERIILI
	TUOTTEEN MÄÄRÄ		VALMISTUSPÄIVÄ (VVVV-KK-PP)
MD	LÄÄKINNÄLLINEN LAITE	Rx ONLY	AINOASTAAN LÄÄKEMÄÄRÄYKSELLÄ
MR	EHDOLLISESTI MR-TURVALLINEN		

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΛΑΚΑΣ ΠΡΟΣΘΙΑΣ ΑΥΧΕΝΙΚΗΣ ΜΟΙΡΑΣ RESONATE™

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
Το σύστημα πλάκας πρόσθιας αυχενικής μοίρας RESONATE™ αποτελείται από τυπικές ή υπερβολικά λορδωτικές πλάκες διαφόρων τιμών μήκους για χρήση με γωνίες μεταβλητής γωνίας, βίδες σταθερής γωνίας ή συνδυασμό και των δύο. Η πλάκα συνδέεται στο πρόσθιο τμήμα του σπονδυλικού σώματος της αυχενικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης (Α2-Θ1). Οι βίδες RESONATE™ διατίθενται ως σταθερής γωνίας ή μεταβλητής γωνίας και είναι αυτοδιάτρητες ή αυτοσυγκρατούμενες. Αυτά τα εμφυτεύματα και οι βίδες κατασκευάζονται από κράμα τιτανίου, όπως καθορίζεται στα πρότυπα ASTM F136 και F1295. Ο μηχανισμός ασφάλισης ολισθητήρα κατασκευάζεται από νιτινόλη (κράμα νικελίου-τιτανίου), όπως καθορίζεται στο ASTM F2063.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Το σύστημα πλάκας πρόσθιας αυχενικής μοίρας σπονδυλικής στήλης RESONATE™ προορίζεται για πρόσθια στερέωση βιδών στην αυχενική μοίρα της σπονδυλικής στήλης (Α2-Θ1) για τις παρακάτω ενδείξεις: εκφυλιστική δισκοπάθεια (που χαρακτηρίζεται από αυχενικό άλγος δισκογενούς προέλευσης που επιβεβαιώνεται από το ιστορικό του ασθενή και από ακτινογραφικές μελέτες), τραύμα (συμπεριλαμβανομένων καταγμάτων), όγκοι, παραμόρφωση (κύφωση, λόρδωση ή σκολίωση), ψευδάρθρωση, προηγούμενη ανεπιτυχής σπονδυλοδεσία, σπονδυλολίσθηση και σπονδυλική στένωση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
Ένας από τους πιθανούς κινδύνους που σχετίζεται με τη χρήση του συστήματος αυτού είναι ο θάνατος. Άλλοι πιθανοί κίνδυνοι για τους οποίους ενδέχεται να απαιτείται πρόσθετη χειρουργική επέμβαση είναι οι εξής

• Θραύση εξαρτημάτων της συσκευής
• Απώλεια στερέωσης
• Μη ένωση
• Κάταγμα του σπονδύλου
• Νευρολογικό τραύμα

Αυτή η συσκευή δεν έχει εγκριθεί για προσάρτηση βίδας ή στερέωση σε οπίσθια στοιχεία (αυχένες) της αυχενικής, θωρακικής ή οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης.

Ορισμένες εκφυλιστικές νόσοι ή υποκείμενες φυσιολογικές παθήσεις, όπως διαβήτης, ρευματοειδής αρθρίτιδα ή οστεοπόρωση, μπορεί να επηρεάσουν τη διαδικασία επούλωσης, αυξάνοντας συνεπώς τον κίνδυνο θραύσης του εμφυτεύματος ή κατάγματος της σπονδυλικής στήλης.

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες ενδέχεται να προκύψουν, είναι οι εξής: ανεπιτυχής σπονδυλοδεσία ή ψευδάρθρωση που οδηγεί σε θραύση του εμφυτεύματος, αλλεργική αντίδραση στα υλικά του εμφυτεύματος, θραύση ή βλάβη της συσκευής, μετανάστευση ή χαλάρωση της συσκευής, μείωση οστικής πυκνότητας, πόνος, δυσφορία ή μη φυσιολογική αίσθηση λόγω της παρουσίας της συσκευής, τραυματισμός νεύρων, αγγείων και οργάνων, φλεβική θρόμβωση, πνευμονική εμβολή, καρδιακή ανακοπή και θάνατος.

Οι προειδοποιήσεις αυτές δεν περιλαμβάνουν όλες τις ανεπιθύμητες ενέργειες που θα μπορούσαν να προκύψουν γενικά λόγω χειρουργικής επέμβασης, ωστόσο πρέπει να λαμβάνονται ιδιαίτερα υπόψη σε ό,τι αφορά τα ορθοπεδικά εμφυτεύματα. Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται σχετικά με τους γενικούς χειρουργικούς κινδύνους πριν από τη χειρουργική επέμβαση.

Χρησιμοποιείτε τη συσκευή αυτή όπως παρέχεται και σύμφωνα με τις πληροφορίες χειρισμού και χρήσης που παρέχονται παρακάτω.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
Η εμφύτευση συστημάτων βιδών και πλακών πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από έμπειρους χειρουργούς σπονδυλικής στήλης που έχουν εκπαιδευτεί ειδικά στη χρήση αυτού του συστήματος, καθώς πρόκειται για μια διαδικασία με υψηλές τεχνικές απαιτήσεις που ενέχει κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού του ασθενή. Κατά την επιλογή του μεγέθους του εμφυτεύματος, της διαμέτρου και του μήκους των βιδών, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ο προεγχειρητικός προγραμματισμός και η ανατομία του ασθενή.

Τα χειρουργικά εμφυτεύματα δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται σε καμία περίπτωση. Ένα εκφυτευμένο εμφύτευμα δεν πρέπει να εμφυτεύεται ποτέ ξανά. Ακόμη και αν η συσκευή είναι φαινομενικά ακέραιη, μπορεί να έχει μικρά ελαττώματα και σημάδια εσωτερικής καταπόνησης, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε θραύση.

Τα μεταλλικά εμφυτεύματα μπορεί να χαλαρώσουν, να σπάσουν, να διαβρωθούν, να μεταναστεύσουν, να προκαλέσουν πόνο ή έλλειψη φόρτισης σε ένα οστό ακόμη και μετά την επούλωση του κατάγματος, ειδικά σε νέους και δραστήριους ασθενείς. Παρόλο που η τελική απόφαση σχετικά με την αφαίρεση του εμφυτεύματος επαφίεται στην κρίση του χειρουργού, οι συσκευές στερέωσης συνιστάται να αφαιρούνται μετά την επίτευξη του θεραπευτικού τους σκοπού, εφόσον είναι δυνατό και πρακτικό για κάθε ασθενή. Μετά την αφαίρεση του εμφυτεύματος απαιτείται κατάλληλη μετεγχειρητική διαχείριση.

Ο ασθενής πρέπει να έχει ενημερωθεί κατάλληλα. Διανοητικές ή σωματικές διαταραχές που επηρεάζουν αρνητικά την ικανότητα συμμόρφωσης του ασθενή με τους απαιτούμενους περιορισμούς ή τις προφυλάξεις μπορεί να θέσουν τον ασθενή σε σημαντικό κίνδυνο κατά τη διάρκεια της μετεγχειρητικής αποκατάστασης.

Παράγοντες, όπως το βάρος του ασθενή, το επίπεδο δραστηριότητας και η συμμόρφωση με τις οδηγίες φόρτισης, επηρεάζουν την καταπόνηση στην οποία υποβάλλεται το εμφύτευμα.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΣΑΡΩΣΕΩΝ MRI

Τα συστήματα πρόσθιας αυχενικής πλάκας RESONATE™ είναι ασφαλή για σαρώσεις MR υπό όρους. Ένας ασθενής με αυτήν τη συσκευή μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε σάρωση σε σύστημα MR που πληροί τις παρακάτω προϋποθέσεις:

• Στατικό μαγνητικό πεδίο μόνο 1,5 Tesla και 3,0 Tesla
• Μέγιστο χωρικό βαθμιδωτό πεδίο 3.000 gauss/cm (30 T/m) ή μικρότερο
• Μέγιστη μέση τιμή ρυθμού ειδικής απορρόφησης (SAR) που αναφέρεται από το σύστημα MR για ολόσωμη έκθεση 2 W/kg (Κανονικός τρόπος λειτουργίας)
• Μόνο πηνίο σώματος στον τετραγωνισμένο τρόπο λειτουργίας

Υπό τις προϋποθέσεις σάρωσης που αναφέρονται παραπάνω, τα συστήματα πρόσθιας αυχενικής πλάκας RESONATE™ αναμένεται να αναπτύξουν μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας 3,5°C ή μικρότερη μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Τα τεχνητά σφάλματα εικόνας δεν αναμένεται να εκτείνονται από τη συσκευή κατά περισσότερο από 55mm όταν η απεικόνιση πραγματοποιείται με ακολουθία παλμού βαθμιδωτής αντήχησης και σύστημα MRI 3,0 Tesla.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Η χρήση αυτού του συστήματος αντενδείκνυται σε ασθενείς με τις ακόλουθες παθήσεις:

• Ενεργή συστηματική λοίμωξη, λοίμωξη εντοπισμένη στη θέση της προτεινόμενης εμφύτευσης ή όταν ο ασθενής εμφανίζει αλλεργία ή υπερευαισθησία ξένου σώματος σε οποιοδήποτε από τα υλικά του εμφυτεύματος.
• Σοβαρής μορφής οστεοπόρωση, η οποία ενδέχεται να μην επιτρέπει την κατάλληλη στερέωση.
• Παθήσεις που ενδέχεται να ασκήσουν υπερβολική καταπόνηση στο οστό και τα εμφυτεύματα, όπως σοβαρή παχυσαρκία ή εκφυλιστικές παθήσεις, αποτελούν σχετικές αντενδείξεις. Η απόφαση σχετικά με τη χρήση αυτών των συσκευών σε αυτές τις συνθήκες πρέπει να ληφθεί από τον ιατρό αφού εξεταστούν οι κίνδυνοι έναντι των οφελών για τον ασθενή.
• Περιπτώσεις στις οποίες η δραστηριότητα, η νοητική ικανότητα, η ψυχική ασθένεια, η κατάχρηση οινοπνεύματος ή φαρμάκων, η επαγγελματική δραστηριότητα ή ο τρόπος ζωής των ασθενών ενδέχεται να επηρεάσει την ικανότητά τους να τηρήσουν τους μετεγχειρητικούς περιορισμούς ή ασθενείς που μπορεί να ασκήσουν υπερβολική καταπόνηση στο εμφύτευμα κατά τη διάρκεια επούλωσης των οστών και οι οποίοι μπορεί να διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο για αστοχία εμφυτεύματος.
• Οποιαδήποτε άλλη πάθηση, η οποία δεν περιγράφεται στις ενδείξεις χρήσης
• Η συσκευή δεν προορίζεται για τη θεραπεία παιδιών ή εγκύων γυναικών ή γυναικών που θηλάζουν

ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ΚΑΙ ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ
Πριν από τη χειρουργική επέμβαση, οι ασθενείς πρέπει να ενημερωθούν σχετικά με τις παρακάτω πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες, καθώς και για την πιθανή ανάγκη πρόσθετης χειρουργικής επέμβασης για την αποκατάσταση των εξής προβλημάτων

• Θάνατος
• Θραύση εξαρτημάτων της συσκευής
• Απώλεια στερέωσης
• Μη ένωση
• Νευρολογικό τραύμα
• Χαλάρωση, κάμψη ή θραύση εξαρτημάτων
• Μετατόπιση/μετανάστευση των εξαρτημάτων της συσκευής
• Ιστική ευαισθησία στο εμφύτευμα
• Λοίμωξη
• Νευρολογική βλάβη καθώς και: ανεπιτυχής σπονδυλοδεσία ή ψευδάρθρωση που οδηγεί σε θραύση του εμφυτεύματος, αλλεργική αντίδραση στα υλικά του εμφυτεύματος, θραύση ή βλάβη της συσκευής, μετανάστευση ή χαλάρωση της συσκευής, μείωση οστικής πυκνότητας, πόνος, δυσφορία ή μη φυσιολογική αίσθηση λόγω της παρουσίας της συσκευής, τραυματισμός νεύρων, αγγείων και οργάνων, φλεβική θρόμβωση, πνευμονική εμβολή, καρδιακή ανακοπή

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
Τα εμφυτεύματα και τα σετ εργαλείων παρέχονται μη αποστειρωμένα και αποστειρώνονται με ατμό, πριν από τη χρήση, όπως περιγράφεται στην ενότητα ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ παρακάτω. Μετά τη χρήση ή την έκθεση σε ρύπους, τα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται, όπως περιγράφεται στην ενότητα ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ παρακάτω.

ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ
Ο χειρισμός όλων των εργαλείων και των εμφυτευμάτων πρέπει να γίνεται με προσοχή. Η εσφαλμένη χρήση ή ο εσφαλμένος χειρισμός μπορεί να οδηγήσει στην πρόκληση ζημιάς ή/και πιθανής δυσλειτουργίας. Πριν από τη χειρουργική επέμβαση, τα προϊόντα πρέπει να ελέγχονται για να διασφαλίζεται η σωστή τους λειτουργία. Όλα τα προϊόντα πρέπει να ελέγχονται πριν από τη χρήση, ώστε να διασφαλίζεται ότι δεν υπάρχουν μη αποδεκτές ζημιές, όπως διάβρωση, αποχρωματισμός, σημάδια, ραγισμένες σφραγίσεις κλπ. Τα εργαλεία που δεν λειτουργούν ή που έχουν υποστεί ζημιά δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται, αλλά να επιστρέφονται στην Globus Medical.

Τα εμφυτεύματα είναι συσκευές μίας χρήσης και δεν πρέπει να καθαρίζονται. Ο εκ νέου καθαρισμός εμφυτευμάτων μίας χρήσης μπορεί να οδηγήσει σε μηχανική αστοχία ή/και υποβάθμιση του υλικού. Τα εμφυτεύματα που έχουν μολυνθεί κατά λάθος πρέπει να απορρίπτονται.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ
Όλα τα εργαλεία που μπορούν να αποσυναρμολογηθούν πρέπει να αποσυναρμολογούνται για τον καθαρισμό. Όλες οι λαβές πρέπει να αποσυνδέονται. Τα εργαλεία μπορούν να επανασυναρμολογούνται μετά την αποστείρωση. Τα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται με τη χρήση ουδέτερων καθαριστικών πριν από την αποστείρωση και την εισαγωγή σε αποστειρωμένο χειρουργικό πεδίο ή την επιστροφή του προϊόντος (εάν ισχύει) στην Globus Medical.

Ο καθαρισμός και η απολύμανση των εργαλείων μπορούν να πραγματοποιούνται με διαλύτες χωρίς αλδεΰδες σε υψηλότερες θερμοκρασίες. Ο καθαρισμός και η απολύμανση πρέπει να περιλαμβάνουν τη χρήση ουδέτερων καθαριστικών και, στη συνέχεια, την έκπλυση με απιονισμένο νερό. Σημείωση: ορισμένα καθαριστικά διαλύματα, όπως αυτά που περιέχουν φορμόλη, γλουταραλδεΰδη, λευκαντικό ή/και άλλα αλκαλικά καθαριστικά, μπορεί να προκαλέσουν ζημιά σε ορισμένες συσκευές, ειδικά σε εργαλεία. Τα διαλύματα αυτά δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.

Πρέπει να τηρούνται οι παρακάτω μέθοδοι καθαρισμού κατά τον καθαρισμό εργαλείων μετά τη χρήση ή την έκθεση σε ρύπους αλλά πριν από την αποστείρωση:

1. Αμέσως μετά τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι τα εργαλεία έχουν σκουπιστεί, ώστε να απομακρυνθούν όλες οι ορατές ακαθαρσίες και ότι δεν έχουν στεγνώσει, εμβαπτίζοντας ή καλύπτοντάς τα με υγρή πετσέτα.
2. Αποσυναρμολογήστε όλα τα εργαλεία που μπορούν να αποσυναρμολογηθούν.
3. Ξεπλύνετε τα εργαλεία με τρεχούμενο νερό βρύσης για να απομακρυνθούν όλες οι ορατές ακαθαρσίες. Εκτελέστε έκπλυση των αυλών τουλάχιστον 3 φορές μέχρι το νερό που βγαίνει από τους αυλούς να είναι καθαρό.
4. Προετοιμάστε το Enzol® (ή παρόμοιο ενζυματικό απορρυπαντικό) σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή.
5. Εμβαπτίστε τα εργαλεία στο απορρυπαντικό και αφήστε τα να εμποτιστούν για τουλάχιστον 2 λεπτά.
6. Χρησιμοποιήστε μαλακή βούρτσα για να καθαρίσετε καλά τα εργαλεία. Χρησιμοποιήστε καθαριστικό σύρμα για τυχόν αυλούς. Προσέξτε ιδιαίτερα τις δυσπρόσιτες περιοχές.
7. Με τη χρήση αποστειρωμένης σύριγγας, αντλήστε το ενζυματικό απορρυπαντικό διάλυμα. Εκτελέστε έκπλυση τυχόν αυλών και δυσπρόσιτων περιοχών μέχρι να μη βγαίνουν πλέον ακαθαρσίες.
8. Αφαιρέστε τα εργαλεία από το απορρυπαντικό και ξεπλύνετέ τα με τρεχούμενο ζεστό νερό βρύσης.
9. Προετοιμάστε το Enzol® (ή παρόμοιο ενζυματικό απορρυπαντικό) σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή σε συσκευή καθαρισμού με υπερήχους.
10. Εμβαπτίστε πλήρως τα εργαλεία στη συσκευή καθαρισμού με υπερήχους και βεβαιωθείτε ότι υπάρχει απορρυπαντικό στους αυλούς ξεπλένοντάς τους. Υποβάλετε σε κατεργασία με υπερήχους για τουλάχιστον 3 λεπτά.
11. Αφαιρέστε τα εργαλεία από το απορρυπαντικό και ξεπλύνετέ τα με τρεχούμενο απιονισμένο νερό ή νερό αντίστροφης ώσμωσης για τουλάχιστον 2 λεπτά.
12. Στεγνώστε τα εργαλεία χρησιμοποιώντας καθαρό, μαλακό πανί και φιλτραρισμένο αέρα υπό πίεση.
13. Ελέγξτε οπτικά κάθε εργαλείο για ορατές ακαθαρσίες. Εάν υπάρχουν ορατές ακαθαρσίες, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού ξεκινώντας από το βήμα 3.

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ
Μπορείτε να επικοινωνήσετε με την Globus Medical στον αριθμό 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Για να προμηθευτείτε το εγχειρίδιο χειρουργικής τεχνικής, επικοινωνήστε με την Globus Medical.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ
Αυτά τα εμφυτεύματα και τα εργαλεία διατίθενται μη αποστειρωμένα.

Τα μη αποστειρωμένα εμφυτεύματα και εργαλεία έχουν επικυρωθεί για την παροχή επιπέδου SAL 10^{-6}. Συνιστάται η χρήση συσκευασίας περιτύλιξης σύμφωνα με τις οδηγίες του Οργανισμού για την ανάπτυξη ιατρικών οργάνων (Association for the Advancement of Medical Instrumentation, AAMI) ST79, *Αναλυτικός οδηγός για την αποστείρωση με ατμό και τη διασφάλιση της αποστείρωσης σε εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης (Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities).*

Αποτελεί ευθύνη του τελικού χρήστη να χρησιμοποιεί μόνο συσκευές αποστείρωσης και εξαρτήματα (όπως περιτυλίγματα αποστείρωσης, θήκες αποστείρωσης, χημικούς δείκτες, βιολογικούς δείκτες και κασέτες αποστείρωσης) που έχουν σχεδιαστεί για τις προδιαγραφές των επιλεγμένων κύκλων αποστείρωσης (χρόνος και θερμοκρασία).

Για να διασφαλιστεί η σωστή αποστείρωση των συσκευών Globus και των φορτωμένων κασετινών με γραφικά, όταν χρησιμοποιείται άκαμπτο δοχείο αποστείρωσης, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα εξής:

• Οι συνιστώμενες παράμετροι αποστείρωσης αναφέρονται στον παρακάτω πίνακα.
• Επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο άκαμπτα δοχεία αποστείρωσης για χρήση σε αποστείρωση με ατμό και προ-κενό.
• Το άκαμπτο δοχείο αποστείρωσης που θα επιλεγεί πρέπει να έχει ελάχιστο εμβαδόν φίλτρου 176 in^2 συνολικά ή τουλάχιστον τέσσερα (4) φίλτρα διαμέτρου 7,5 in.
• Δεν επιτρέπεται να τοποθετούνται περισσότερες από μία (1) φορτωμένες κασετίνες με γραφικά ή το περιεχόμενό τους απευθείας σε άκαμπτο δοχείο αποστείρωσης.
• Οι αυτόνομες μονάδες/σχάρες ή μεμονωμένες συσκευές πρέπει να τοποθετούνται, χωρίς στοίβαξη, σε καλάθι δοχείου, ώστε να διασφαλίζεται ο βέλτιστος αερισμός.
• Πρέπει να τηρείτε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του άκαμπτου δοχείου αποστείρωσης. Για τυχόν ερωτήσεις, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή του συγκεκριμένου δοχείου για καθοδήγηση.
• Για επιπρόσθετες πληροφορίες που αφορούν τη χρήση των άκαμπτων δοχείων αποστείρωσης, ανατρέξτε στο πρότυπο AAMI ST79.

Για εμφυτεύματα και εργαλεία που παρέχονται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ, συνιστάται αποστείρωση (τυλιγμένα ή σε δοχείο) ως εξής:

Μέθοδος	Τύπος κύκλου	Θερμοκρασία	Χρόνος έκθεσης	Χρόνος στεγνώματος
Ατμός	Προ-κενό	132°C (270°F)	4 λεπτά	30 λεπτά
Ατμός	Προ-κενό	134°C (273°F)	3 λεπτά	30 λεπτά

Αυτές οι παράμετροι έχουν εγκριθεί για την αποστείρωση μόνο αυτής της συσκευής. Εάν προστεθούν άλλα προϊόντα στη συσκευή αποστείρωσης, οι συνιστώμενες παράμετροι δεν είναι έγκυρες και πρέπει να καθοριστούν νέες παράμετροι κύκλου από τον χρήστη. Η εγκατάσταση, η συντήρηση και η βαθμονόμηση της συσκευής αποστείρωσης πρέπει να πραγματοποιείται σωστά. Πρέπει να εκτελούνται διαρκώς εξετάσεις για επιβεβαίωση της αδρανοποίησης όλων των μορφών βιώσιμων μικροοργανισμών.

ΜΕΤΑΦΡΑΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ			
REF	ΑΡΙΘΜΟΣ ΚΑΤΑΛΟΓΟΥ	STERILE R	ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΘΗΚΕ ΜΕ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΑ
LOT	ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ		ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΥ ΦΡΑΓΜΟΥ
	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ (ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ)		ΑΝΑΤΡΕΞΤΕ ΣΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
	ΠΡΟΣΟΧΗ	EC REP	ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΣΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΚΟΙΝΟΤΗΤΑ
	ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ	CH REP	ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΈΝΟΣ ΑΝΤΙΠΡΌΣΩΠΟΣ ΣΤΗΝ ΕΛΒΕΤΊΑ
	ΝΑ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΑΙ		ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ
	ΝΑ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΕΑΝ Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΕΧΕΙ ΥΠΟΣΤΕΙ ΖΗΜΙΑ	NON STERILE	ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ
	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ		ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ (ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ)
MD	ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ	Rx ONLY	ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ ΜΕ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ
MR	ΑΣΦΑΛΕΣ ΓΙΑ ΣΑΡΩΣΕΙΣ MR ΥΠΟ ΟΡΟΥΣ		

POLSKI

WAŻNE INFORMACJE NA TEMAT SYSTEMU PŁYTEK DO PRZEDNIEGO OBSZARU KRĘGÓW SZYJNYCH RESONATE™

OPIS
System przednich płytek szyjnych RESONATE™ składa się ze standardowych lub dodatkowych płytek lordotycznych o różnych długościach, przeznaczonych do stosowania ze śrubami o zmiennym kącie, śrubami o stałym kącie lub kombinacją obu. Płytka mocowana jest do przedniego obszaru trzonu kręgu odcinka szyjnego (C2-T1) kręgosłupa. Śruby RESONATE™ są dostępne jako śruby o stałym lub zmiennym kącie oraz jako śruby samowiercące lub samogwintujące. Implanty i śruby wytwarzane są ze stopu tytanu, tak jak określono w normach ASTM F136 i F1295. Mechanizm blokujący suwak jest wykonany z nitinolu (stop niklowo-tytanowy), tak jak określono w normie ASTM F2063.

WSKAZANIA
System płytek do przedniego obszaru kręgów szyjnych RESONATE™ przeznaczony jest do zespalania śruby przedniej do kręgosłupa szyjnego (C2-T1) dla następujących wskazań: dyskopatia (definiowana jako ból kręgosłupa pochodzenia dyskogennego ze zwyrodnieniem dysku potwierdzonym historią choroby pacjenta i badaniami radiograficznymi), uraz (włącznie ze złamaniami), nowotwory, deformacja (kifoza, lordoza lub skolioza), staw rzekomy, nieudane poprzednie zespolenia, kręgozmyk, zwężenie kanału kręgowego.

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,
• uraz neurologiczny

Wyrób nie został zatwierdzony do mocowania lub zespalania z elementami tylnymi (szypułami) kręgosłupa szyjnego, piersiowego lub lędźwiowego.

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.

Możliwe działania niepożądane, które mogą wystąpić, obejmują: nieudane zespolenie lub staw rzekomy, prowadzące do pęknięcia implantu; reakcję alergiczną na materiały, z których wykonany jest implant; złamanie lub uszkodzenie wyrobu; migrację lub poluzowanie wyrobu; zmniejszenie gęstości kości; ból, dyskomfort lub nietypowe odczucia spowodowane obecnością wyrobu; urazy nerwów, naczyń krwionośnych i organów; zakrzepicę żylną, zatorowość płucna i zatrzymanie krążenia; oraz śmierć.

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
Systemy płytek i śrub powinny być wszczepiane wyłącznie przez doświadczonych chirurgów zajmujących się chirurgią kręgosłupa po przeszkoleniu w zakresie stosowania tego systemu, ponieważ jest to zabieg trudny technicznie, który stwarza ryzyko poważnego urazu u pacjenta. Przy wyborze rozmiaru implantu, średnicy i długości śrub należy uwzględnić plan zabiegu i budowę anatomiczną pacjenta.

Implantów chirurgicznych nigdy nie wolno używać ponownie. Wyjętego implantu nigdy nie wolno wszczepiać ponownie. Mimo że wyrób wygląda na nieuszkodzony, może mieć niewielkie wady i ślady naprężeń wewnętrznych, które mogłyby doprowadzić do jego pęknięcia.

Metalowe implanty mogą się poluzować, pęknąć, skorodować, przemieścić, powodować ból lub naprężenie kości nawet po zrośnięciu złamania, zwłaszcza u młodych, aktywnych pacjentów. Chociaż ostateczna decyzja o usunięciu implantu należy do chirurga, zalecamy usunięcie wyrobów zespalających po spełnieniu przez nich zadania wspomagania gojenia w tych wszystkich przypadkach, w których jest to możliwe i pożyteczne dla pacjenta. Usunięcie implantu wymaga odpowiedniego postępowania pooperacyjnego.

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.

Czynniki takie jak masa ciała pacjenta, poziom aktywności i przestrzeganie instrukcji dotyczących wagi lub obciążeń mają wpływ na naprężenia, na jakie narażony jest implant.

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA W ŚRODOWISKU MR

Systemy płytek do przedniego obszaru kręgów szyjnych RESONATE™ są warunkowo dopuszczone do stosowania w środowisku MR. Pacjent, któremu wszczepiono wyrób, może być bezpiecznie poddany badaniu RM, jeżeli spełnione są następujące warunki:

• Statyczne pole magnetyczne, wyłącznie 1,5 T lub 3,0 T
• Maksymalny gradient przestrzenny pola 3000 gausów/cm (30 T/m)
• Maksymalne, uśrednione swoiste tempo pochłaniania energii (SAR) przez całe ciało w aparacie do rezonansu magnetycznego 2 W/kg (normalny tryb działania)
• Wyłącznie cewka kwadraturowa do obrazowania tułowia

W określonych powyżej warunkach badania systemy płytek do przedniego obszaru kręgów szyjnych RESONATE™ nie powinny powodować wzrostu temperatury większego lub równego 3,5°C po 15 minutach ciągłego skanowania.

Artefakty na obrazie nie powinny przekraczać 55 mm od wyrobu w przypadku badania w sekwencji impulsowej gradient echo w systemie RM 3.0 T.

PRZECIWWSKAZANIA
Stosowanie tego systemu jest przeciwwskazane u pacjentów z następującymi stanami:

• Aktywne zakażenie ogólnoustrojowe, zakażenie lokalne w proponowanym miejscu wszczepienia lub gdy pacjent wykazuje alergię lub wrażliwość na jakiekolwiek materiały użyte w implancie.
• Ciężka osteoporoza, która może uniemożliwiać odpowiednie zespolenie.
• Stany mogące się wiązać z wywieraniem nadmiernego nacisku na kości 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.
• Wszelkie stany nieopisane we wskazaniach do zastosowania
• Wyrób nie jest przeznaczone do leczenia dzieci, kobiet w ciąży i karmiących piersią

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:

• śmierć
• pęknięcie elementu wyrobu
• utrata mocowania
• brak zrostu
• uraz neurologiczny
• poluzowanie, zgięcie lub pęknięcie elementów
• przemieszczenie/migracja elementów wyrobu
• wrażliwość tkanek na implant
• zakażenie
• uszkodzenie nerwu, obejmujące: nieudane zespolenie lub staw rzekomy, prowadzące do pęknięcia implantu; reakcję alergiczną na materiały, z których wykonany jest implant; złamanie lub uszkodzenie wyrobu; migrację lub poluzowanie wyrobu; zmniejszenie gęstości kości; ból, dyskomfort lub nietypowe odczucia spowodowane obecnością wyrobu; urazy nerwów, naczyń krwionośnych i organów; zakrzepicę żylną, zatorowość płucną i zatrzymanie krążenia

OPAKOWANIE
Implanty i zestawy instrumentów są niejałowe i przed użyciem wymagają sterylizacji parą wodną, tak 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 ma niedopuszczalnych zmian, takich jak korozja, przebarwienia, ukruszone elementy, pęknięte zgrzewy itd. Niesprawnych lub uszkodzonych elementów nie należy używać i należy zwrócić je do firmy Globus Medical.

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 wszystkie widoczne zabrudzenia i zanurzyć je lub przykryć 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 wszystkie 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 ściereczki oraz przefiltrowanego sprężonego powietrza.
13. Obejrzeć każdy instrument pod kątem widocznych zabrudzeń. Jeśli widoczne są zabrudzenia, powtórzyć proces czyszczenia, zaczynając od punktu 3.

DANE KONTAKTOWE
Z firmą Globus Medical można się skontaktować pod numerem telefonu 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Podręcznik techniki chirurgicznej można uzyskać w firmie Globus Medical.

WYJAŁAWIANIE
Te implanty oraz instrumenty są dostępne w wersji niejałowej.

Niejałowe implanty oraz instrumenty zwalidowano jako gwarantujące poziom zapewnienia jałowości SAL wynoszący 10^{-6}. Zaleca się użycie opakowania zgodnie z wytycznymi Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities.*

Użytkownik końcowy odpowiada za stosowanie wyłącznie sterylizatorów i akcesoriów (np. opakowań sterylizacyjnych, torebek sterylizacyjnych, wskaźników chemicznych, wskaźników biologicznych oraz kaset sterylizacyjnych), które są przeznaczone do stosowania w wybranym cyklu sterylizacji (czas i temperatura).

W przypadku użycia sztywnego pojemnika sterylizacyjnego w celu prawidłowego wysterylizowania wyrobów firmy Globus oraz załadowanych opakowań graficznych należy uwzględnić poniższe zalecenia:

• Zalecane parametry sterylizacji podano w tabeli poniżej.
• Można stosować tylko sztywne pojemniki sterylizacyjne przeznaczone do stosowania podczas sterylizacji z próżnią wstępną.
• Należy wybrać sztywny pojemnik sterylizacyjny o minimalnej całkowitej powierzchni filtra wynoszącej 176 in^2 lub wyposażony w co najmniej cztery (4) filtry o średnicy 7,5 cala.
• 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.

TŁUMACZENIE SYMBOLI			
REF	NUMER KATALOGOWY	STERILE R	WYJAŁAWIANE PRZY UŻYCIU NAPROMIENIOWANIA
LOT	NUMER PARTII		SYSTEM BARIERY STERYLNEJ
	ZUŻYĆ DO (RRRR-MM-DD)		ZAJRZEĆ DO INSTRUKCJI OBSŁUGI
	PRZESTROGA	EC REP	AUTORYZOWANY PRZEDSTAWICIEL WE WSPÓLNOCIE EUROPEJSKIEJ
	WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU	CH REP	AUTORYZOWANY PRZEDSTAWICIEL W SZWAJCARII
	NIE WYJAŁAWIAĆ PONOWNIE		PRODUCENT
	NIE UŻYWAĆ, JEŻELI OPAKOWANIE JEST USZKODZONE	NON STERILE	NIEJAŁOWY
	ILOŚĆ PRODUKTU		DATA PRODUKCJI (RRRR-MM-DD)
MD	WYRÓB MEDYCZNY	Rx ONLY	WYŁĄCZNIE NA RECEPTĘ
MR	WARUNKOWO DOPUSZCZONY DO STOSOWANIA W ŚRODOWISKU RM		