

DI114B-FI (Rev A)	PROVIDENCE™ ANTERIOR CERVICAL PLATE SYSTEM
12/2025	TÄRKEÄÄ TIETOA PROVIDENCE™ ANTERIORINEN KAULARANGAN LEVITYSSYSTEEMISTÄ
	EC REP AJW Technology Consulting GmbH Breite Straße 3 40213 Düsseldorf, Germany
GLOBUS MEDICAL	CH REP AJW Technology Consulting GmbH Kreuzplatz 2, 8032 Zurich, Switzerland
 GLOBUS MEDICAL, INC. Valley Forge Business Center 2560 General Armistead Avenue Audubon, PA 19403 USA	AUSTRALIA SPONSOR: GLOBUS MEDICAL AUSTRALIA PTY LIMITED, Unit 9/5-7 Inglewood Place Baulkham Hills NSW 2153, Australia
Customer Service: Phone 1-866-GLOBUS1 (OR) 1-866-456-2871 Fax 1-866-GLOBUS3 (OR) 1-866-456-2873	CE 0297 

Katso symbolien sanasto osoitteesta www.globusmedical.com/eIFU

SUOMI

VAIN YHDYSVALTOJEN ULKOPUOLELLA

**TÄRKEÄÄ TIETOA PROVIDENCE™ ANTERIORINEN KAULARANGAN
LEVYTYSSYSTEEMISTÄ**

KUVAUS

PROVIDENCE™ anteriorinen kaularangan levytyssysteemi koostuu levyistä, joita käytetään joko vaihteleva- tai kiinteäkulmaisten ruuvien kanssa. Levy kiinnittyy kaularangan nikamakorpuksen anterioriseen osaan (tasot C2-C7). Tämän systeemin implantit on valmistettu titaaniseoksesta säännösten ASTM F136 ja F1295 mukaisesti..

INDIKAATIOT

PROVIDENCE™ anteriorinen kaularangan levytyssysteemi on tarkoitettu käytettäväksi kaularangan C2-C7 anteriorisessa ruuviinnityksessä seuraavien indikaatioihin:

- degeneratiivinen nikamavälilevysraivaus (nikamavälilevystä peräisin olevana selkäkipuna ja nikamavälilevyn rappeuttumisenä, joka on vahvistettu aiemmissa tilanteissa ja radiografisissa tutkimuksissa), trauma (mukaan luettuina murmutumat), kasvaimet, väärinmääritetty (määritellyt kyfoosisi, lordoosisi tai skolioosisi), pseudartroosi, epäonnistunut aikaisempi fuusio, spondylolisteesi ja selkärangan stenoosi).

VASTAINDIKAATIOT

Tietyt degeneratiiviset sairaudet ja fysiologiset perustilat kuten diabetes tai reumatoidiartroosi voivat muuttaa parantumisprosessia lisäten siten implantin irtoamisriskiä.

Henkinen tai ruumiillinen heikentyminen, joka vaarantaa potilaan kyvyn noudattaa tarvittavia rajoituksia tai varotoimia, voi asettaa potilaan erityiseen vaaraan postoperatiivisen kuntoutuksen aikana.

Sellaiset seikat kuin potilaan paino, aktiivisuustaso ja kuormitus- tai rasitusohjeiden noudattaminen vaikuttavat implanttiiin kohdituviin rasituksiin.

VAROITUKSET

Tätä välinettä ei ole hyväksytty ruuvikiinnitykseen tai kiinnittää kaula-, torakaali- tai lumbaalirangan posteriorisiin osiin (pedikkeleihin).

Tämän systeemin osat on valmistettu titaaneiseoksesta. Toistensa kanssa kosketuksissa olevat erilaiset metallit voivat kiihdyttää korroosioprosessia galvaanisten korroosiovaikutusten vuoksi. Implantatikomponenttien sekoittaminen toisten materiaalien kanssa ei ole suositeltavaa metallurgisista, mekaanisista ja toiminnallisista syistä.

Mahdolliset haittavaikutukset, joita voi esiintyä, käsittävät: epäonnistunut fusio tai pseudartroosi, joka johtaa implantin rikkoontumiseen; allerginen reaktio implanttimateriaaleille; välineen murtuminen tai toimintahäiriö; välineen siirtyminen tai löystyminen; luun tiheyden vähentyminen; välineestä johtuvat kipu, epämukavuus tai epätavalliset tuntemukset; vahinko hermolle, verisuonille ja elimille; laskimotromboosi, keuhkoveritilppa ja sydänkohtaus; ja kuolema.

Nämä varoitukset eivät sisällä kaikkia haittavaikutuksia, jotka voivat esiintyä kirurgiassa yleensä, mutta ne ovat tärkeitä näkökohtia erityisesti metallisissa sisäisissä kiinnitysvälineissä. Yleiset kirurgiset riskit on selitettävä potilaalle ennen leikkausta.

VAROTOIMET

Ruuvi- ja levysysteemien implantaation saa suorittaa ainoastaan kokenut selkärankatoimenpiteisiin erikoistunut kirurgi, joka on saanut erikoiskoulutuksen tämän systeemin käytössä, koska tämä on teknisesti vaativa toimenpide ja edustaa vakavaa vammautumisen riskiä potilaalle. Preoperatiivinen suunnittelu ja potilasanamia on otettava huomioon, kun valitaan ruuvien läpimittia ja pituutta.

Kirurgisia implantteja ei saa koskaan käyttää uudelleen.

Ulos otettua metalli-implanttia ei saa koskaa istuttaa uudelleen. Vaikka väline saattaa vaikuttaa vahingoittumattomalta, siinä voi olla pieniä vikoja ja sisäisiä rasitusmalleja, jotka voivat johtaa rikkoutumiseen.

Implantin asianmukainen käsittely on äärimmäisen tärkeää. Metallimplantin muotoilu on välttävää, kun se on mahdollista. Jos muotoilu on tarpeen tai se on suunniteltu puolesta mahdollista, kirurgin on vältettävä jyrkkiä mutkia, takamutkia tai välineen taivuttamista ruuvireiässä. Leikkaavan kirurgin on vältettävä välineeseen tulevia kolhuja tai naarmuja muotoilleensa sitä. Nämä tekijät voivat aiheuttaa sisäisiä rasituksia, joista voi tulla implantin mahdollisen rikkoutumisen keskipistettä.

Metalli-implantit voivat löystyä, murtua, kärsiä korroosiosta, siirtyä, aiheuttaa kipua tai luun aiheuttaa rasitusluurakenteen murtuman parannuttuakin erityisesti nuorissa, aktiivisissa potilaissa. Vaikka kirurgilla on oltava lopullinen päätösvalta implantin poistamisesta, suosittelemme, että aina kun mahdollista ja käytännöllistä yksittäiselle potilaalle, fiksaatiovälineen on poistettava, kun ne ovat täyttäneet tehtävänsä paramisen apuna. Implantin poistamista on seurattava asianmukainen postoperatiivinen hoito.

MAGNEETTIKUVAUKSEN (MRI) TURVALLISUUTTA KOSKEVAT TIEDOT



Anteriorinen kaularangan PROVIDENCE™-levyjärjestelmä on MR-ehdollinen. Potilas, jolle on asennettu tällainen laite, voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvausjärjestelmällä, joka täyttää seuraavat ehdot:

- staattinen magneettikenttä on 1,5 teslaa tai 3,0 teslaa
- spatiaalinen kenttägradientti enintään 3 000 gaussia/cm (30 T/m)
- järjestelmän ilmoitettu koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptio nopeus (SAR) enintään 2 W/kg (normaali toimintatila)
- vain kvadratuurivirtalokela.

Edellä kuvatuissa olosuhteissa anteriorinen kaularangan PROVIDENCE™-levyjärjestelmä nostaa lämpötilaa todennäköisesti enintään 3,5 °C 15 minuutin jatkuvan kuvauksen jälkeen.

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

PAKKAUS

Nämä implantit ja instrumentit voidaan toimittaa esipakattuina ja gammasäteilyllä steriloituina. Varmista steriiliin pakkaukseen sisällyt steriiliys tarkistamalla, että pakkaus on ehjä. Tarkista pakkaus huolellisesti ja varmista, että kaikki osat on toimitettu. Kaikki osat on tarkistettava huolellisesti ennen käyttöä vaurioiden varalta. Vaurioituneita pakkauksia tai tuotteita ei pidä käyttää, vaan ne on palautettava Globus Medicalille. Kun oikea koko on määritetty, poista tuotteet pakkauksesta leikkauksen aikana käyttämällä aseista työskentelytapaa.

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 mahdolliseen toimintahäiriöön. Tuotteiden toimivuus on varmistettava ennen leikkausta. Kaikki tuotteet on tarkistettava 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 tai materiaalin heikkenemistä. Hävitä kaikki vahingossa kontaminoituneet implantit.

PUHDISTUS

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

Instrumenttien puhdistus ja desinfiointi voidaan tehdä aldehydittömillä luottimilla korkeissa lämpötiloissa. Puhdistukseen ja kontaminaation poistoon on käytettävissä neutraaleja puhdistusaineita, minkä jälkeen instrumentit huuhdellaan deionisoidulla vedellä. Huomautus: tietyt puhdistusliuokset, kuten formaliniin, glutaraldehydiä, valkaisuainetta ja/tai muuta alkalisia puhdistusainetta sisältävät puhdistusliuokset saattavat vahingoittaa joitakin laitteita, erityisesti instrumentteja. Tällaisia liukuksia ei saa käyttää.

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

1. Varmista välittömästi käytön jälkeen, että instrumenteista pyyhkitään kaikki näkyvä lika ja kuivuminen estetään jättämällä ne upotetuiksi tai peittämällä mörällä pyyhkeellä.
2. Pura kaikki purettavissa olevat instrumentit.
3. Poista kaikki näkyvä lika huuhtelemalla instrumentit juoksevan hanaveden alla. Huuhtelet ontelot vähintään kolme kertaa, kunnes huuhteluvesi on kirkasta.
4. Valmistele Enzo[®] (tai vastaava entsyymaattinen puhdistusaine) valmistajan suositusten mukaan.
5. Upota instrumentit puhdistusaineeseen ja anna niiden liota vähintään kaksi minuuttia.
6. Puhdista instrumentit kauttaaltaan pehmeällä jousiharjalla. Puhdista ontelot piipunpuhdistimella. Kiinnitä erityistä huomiota vaikeasti puhdistettaviin alueisiin.
7. Vedä entsyymaattinen puhdistusliuos steriiliin ruiskuun. Huuhtelet kaikki ontelot ja vaikeasti puhdistettavat alueet, kunnes alueelta ei näy tulevan enää likaa.
8. Poista instrumentit puhdistusaineesta ja huuhtelet ne juoksevan, lämpimän hanaveden alla.
9. Valmistele Enzo[®] (tai vastaava entsyymaattinen 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 huuhtelee ne 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 yhteyden soittamalla numeroon 1 866 GLOBUS1 (456 2871). Kirurgista tekniikkaa käsittelevän oppaan saa Globus Medicalista.

STERILOINTI

Nämä implantit ja instrumentit voivat olla saatavina steriileinä tai steriloimattomina.

Steriilit implantit ja instrumentit steriloidaan gammasäteilyllä. Niiden on vahvistettu vastaavan steriiliystasoa (SAL) 10⁻⁶. Steriilit tuotteet pakataan kuumasaumattuun kaksinkertaiseen pussiin tai astiaan/pussiin. Viimeinen käyttöpäivä on merkitty pakkauksen etikettiin. Nämä tuotteet katsotaan steriileiksi, kunnes pakkaus avataan tai se vahingoittuu. Steriilit implantit ja instrumentit, jotka menettävät steriiliytensä tai joiden pakkaus on vanhentunut, katsotaan epästeriileiksi. Ne voidaan steriloida seuraavien epästeriileille implanteille ja instrumenteille tarkoitettujen ohjeiden mukaan. Steriilit implantit täyttävät pyrogeenisuutta koskevat vaatimukset.

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:

- Suosittelut 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, jotka ovat halkaisijaltaan 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.

STERILOIMATTOMINA toimitetuille implanteille ja instrumenteille suositellaan seuraavaa sterilointia (käärittyinä tai astiassa):

Menetelmä	Jakson tyyppi	Lämpötila	Altistusaika	Kuivausaika
Höyry	Esityhjiö	132 °C (270 °F)	4 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. Sterilointilaitte on asennettava, huollettava ja kalibroitava asianmukaisesti. Kaikkien elinkelpoisten mikro-organismien inaktiivisuutta on seurattava jatkuvilla testauksilla.