

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

För symbolordlistan hänvisar vi till www.globusmedical.com/elfu

SVENSKA

ENDAST UTANFÖR USA

VIKTIG INFORMATION OM PROVIDENCE™ ANTERIÖRT CERVIKALT PLATTSYSTEM

BESKRIVNING

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

INDIKATIONER

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

KONTRAINDIKATIONER

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

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

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

VARNINGAR

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

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

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

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

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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

Kirurgiska implantat får aldrig återanvändas.

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

Det är ytterst viktigt att implantatet hanteras korrekt. Omformning av metallimplantat skall i undvikas när så är möjligt. Om omformning blir nödvändig, eller tilläts med avsikt, skall kirurgen undvika att böja anordningen skarpt, att böja den bakåt eller att böja den vid ett

skruvhål. Opererande kirurg bör undvika att vid omformningen tillfoga anordningen några hack eller repor. Dessa faktorer kan ge upphov till inre spänningar vilka kan komma att utgöra en utgångspunkt för ett slutligt brott i implantatet.

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

MRT-SÄKERHETSINFORMATION



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

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

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

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

FÖRPACKNING

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

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

HANTERING OCH ANVÄNDNING

Alla instrument och implantat 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 blöt lägga 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 enzymbaserat rengöringsmedel) enligt tillverkarens rekommendationer.
5. Blöt lägg instrumenten i rengöringsmedlet i minst 2 minuter.
6. Använd en mjuk borste för att noggrant 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 ett liknande enzymbaserat rengöringsmedel) enligt tillverkarens rekommendationer i en ultraljudsrengörare.
10. Sänk ned instrumenten helt och hållet i ultraljudsrengöraren och spola lumen för att säkerställa att de exponeras för rengöringsmedlet. Rengör med ultraljud i minst 3 minuter.

- 11. Avlägsna instrumenten från rengöringsmedlet och skölj dem under rinnande, avjoniserat vatten eller "omvänd osmos"-vatten i minst 2 minuter.
- 12. Torka instrumenten med en ren, mjuk duk och filterad tryckluft.
- 13. Inspektera varje instrument visuellt avseende synlig smuts. Om synlig smuts observeras, upprepa rengöringsproceduren från steg 3.

KONTAKTINFORMATION

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

STERILISERING

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

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

Icke-sterila implantat och instrument har validerats för att säkerställa en SAL-nivå på 10⁻⁶. Användning av ett omslag rekommenderas enligt Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ST79: *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities*. Det åligger slutanvändaren att endast använda steriliserare och tillbehör (såsom steriliseringsomslag, 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 in² eller minst fyra filter med 7,5 tums diameter.
- Inte mer än ett metallskrin eller dess innehåll får placeras direkt i en styv steriliseringsbehållare.
- Fristående moduler/ställ eller enskilda enheter måste placeras, utan att staplas, i en korgbehållare för att säkerställa optimal ventilation.
- Bruksanvisningen från tillverkaren av den styva steriliseringsbehållaren måste följas. Om frågor uppstår, kontakta tillverkaren av den specifika behållaren för vägledning.
- Se AAMI ST79 för mer information om användning av styva steriliseringsbehållare.

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

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

Dessa parametrar har validerats för sterilisering av enbart denna produkt. Om andra produkter läggs till i steriliseraren är de rekommenderade parametrarna inte längre giltiga och nya parametrar för 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.