DI132B-DA **(Rev L)**	**VIP™ ANTERIOR CERVICAL PLATE SYSTEM**
05/2025 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	**VIGTIGE OPLYSNINGER OM VIP™ ANTERIOR CERVIKAL PLADE SYSTEMET** 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 CE 0297

Angående ordliste over symboler henvises der til www.globusmedical.com/eIFU

DANSK

KUN UDEN FOR USA

VIGTIGE OPLYSNINGER OM VIP™ ANTERIOR CERVIKAL PLADE SYSTEMET

BESKRIVELSE

VIP™ Anterior Cervikal Plade Systemet består af plader i forskellige længder til brug med enten variable vinkel skruer eller fikserede vinkel skruer. Hver VIP™ plade fastsættes til den anterior portion af rygradden på den cervikale hvirvel (niveau C2- C7). VIP™ implantater er lavet af titanium legering, som specificeret i ASTM F136, F1295.

INDIKATIONER

VIP™ Anterior Cervikal Plade Systemet er ment til anterior skrue fiksering på den cervikale hvirvel C2-C7 ved følgende symptomer: degenerativ prolaps sygdom (defineret som nakke smerte med udspring fra den genisk prolaps med degeneration af prolapsen bekræftet af historiske og radiografiske studier), trauma (inklusive brud), tumorer, deformitet (defineret som kyfose, lordose, eller skoliose), pseudarthrose, tidligere fejlet fusion, spondylolisthese, og rygrads stenose.

ADVARSLER

Enheden er ikke godkendt til skrue fastsætning eller fiksering af posterior elementer (stilke) på den cervikale, thorakale, eller lumbale hvirvel.

Komponenterne i dette system er fabrikeret af titaniums legering. Uensartede metaller i kontakt med hinanden kan accelerer korrosionsprocessen på grund af galvaniske korrosions effekter. Blanding af implantat komponenter med forskellige materialer anbefales ikke, af metallurgiske, mekaniske og funktionelle grunde.

Mulige bivirkninger der kan opstå inkluderer: fejlet fusion eller pseudarthrose der leder til implantat brud; allergisk reaktion på implantat materialer; enheds ødelæggelse eller fejl; enheds migration eller tab; formindskning af knogle densitet; smerte, gene, eller anormale fornemmelser på grund af enhedens tilstedeværelse; læsioner på nerver, blodkar, og organer; venetrombose, lungeemboli og hjertestop; og dødsfald.

Disse advarsler inkluderer ikke alle bivirkninger, der kan forekommer med general kirurgi, men er vigtige overvejelser især for ortopædiske implantater. Generelle kirurgiske risici bør forklares for patienten før kirurgi.

FORHOLDSREGLER

Implantationen af skruer og plade systemer bør kun udføres af kirurger med rygrads erfaring, samt med særlig træning i brugen af dette system, fordi dette er en teknisk krævende procedure, der repræsentere en risiko for alvorlige læsioner på patienten. Præoperativ planlægning og patient anatomi skal tages i betragtning ved udvælgelse skrue diameter og længde.

Kirurgiske implantater må aldrig genbruges. Et udtaget metal implantat må aldrig genindsættes. Selvom at enheden ser uskadet ud, kan den have små defekter og interne stress mønstre, der kan medføre ødelæggelse.

Korrekt behandling af implantatet er ekstremt vigtigt. Konturering af metal implantater bør undgås når det er muligt. Hvis konturering er nødvendig, eller tilladt via design, bør kirurgen undgå skarpe bøj, omvendte bøj, eller at bøje enheden ved en skrues huld. Den operative kirurg bør undgå hakning eller ridsning af enheden når konturering finder sted. Disse faktorer kan producere intern stress hvilket kan blive fokus punktet for eventuel brud på implantatet.

Metaliske implantater kan løsne, ødelægge, tære, migrere, forsage smerte, eller stresse skjold ben selv efter at et brud er helet, især hos unge, aktive patienter. Mens kirurgen skal tage den endelige beslutning om implantat udtagelse, anbefaler vi at når det er muligt og praktisk for den individuelle patient, bør fikserings enheder fjernes når deres service som hjælpemiddel til heling er fuldført. Implantat fjernelse bør altid efterfølges af korrekt postoperativ behandling.

HUOMIO

Se sektionen for Advarsler, Forholdsregler og Potentielle Bivirkning i “Forslag angående Ortopædisk Metalliske Interne Fikserings Enheder” for en fuldstændig liste over potentielle risici.

OPLYSNINGER OM MR-SIKKERHED

MR

VIP™ 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
- Der er rapporteret et maks. gennemsnitligt specifikt absorptionsforhold (SAR) for hele kroppen i et MR-system på 2 W/kg (normal driftstilstand)
- Kun kvadratur kropsspole

Under ovenstående scanbetingelser forventes det, at VIP™ 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 brede sig mere end 55 mm fra enheden, når billedet optages med en gradientekkopulssekvens i et 3.0 Tesla MR-billededannelsessystem.

KONTRAINDIKATIONER

Visse degenerative sygdomme eller underliggende fysiologiske betingelser såsom diabetes eller rheumatoid artrit kan forandre helingsprocessen, og derved øge risikoen for implantat ødelæggelse.

Mental eller fysisk svækkelse, omfattende patientens evne til at efterkomme nødvendige begrænsninger eller forholdsregler, kan placere den patient i en særlig risiko under postoperativ revalidering.

Faktorer såsom patientens vægt, aktivitets niveau, og overholdelse af vægt bære- eller belastnings bære- instruktioner, kan have en effekt på implantatets udsættelse for stress.

INDPAKNING

Disse enheder og instrumenter kan leveres indpakket og steriliseret med gammastråling. Integriteten af den sterile indpakning skal kontrolleres for at sikre, at indholdets sterilitet ikke er kompromitteret. Før brug skal indpakningen kontrolleres omhyggeligt for at sikre, at den er hel. Alle komponenter skal ligeledes kontrolleres omhyggeligt for at sikre, at de ikke er beskadiget. Beskadiget indpakning eller produkter må ikke anvendes og skal returneres til Globus Medical. Under operationen tages produkterne ud af pakken med en steril teknik, efter at den korrekte størrelse er bestemt.

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

Alle instrumenter og implantater skal behandles forsigtigt. Forkert brug eller håndtering kan medføre skader og/eller føre til, at de ikke fungerer korrekt. 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.

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 alkaline 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 hule instrumenters lumen, indtil de er skyllet rene.
4. Tilbered 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 ultradlydsrenser 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 kan leveres sterile eller ikke-sterile.

Sterile implantater og instrumenter steriliseres med gammastråling for at sikre et SAL (sterilitetssikringsniveau) på 10^{-6}. Sterile produkter er pakket i en varmeforseglet, dobbeltlaget pose. Udløbsdatoen findes på mærkatet på emballagen. Disse produkter betragtes som sterile, medmindre deres emballage er åbnet eller beskadiget.

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 væres opmærksom på følgende:

- De anbefalede sterilisationsparametre 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 (176 in^2) eller mindst fire (4) filterindlæg med en diameter på 19 cm (7,5 in).
- 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 vedr. 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 udføres løbende tests for at bekræfte inaktivering af alle former for levedygtige mikroorganismer.