DI132B-ET **(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	**OLULINE TEAVE ANTERIOORSE TSERVIKAALPLAADISÜSTEEMI VIP™ KOHTA** EC REP: AJW Technology Consulting GmbH Breite Straβe 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

Sümbolite selgitused leiate aadressilt www.globusmedical.com/eIFU

EESTI

AINULT VÄLJASPOOL AMEERIKA ÜHENDRIIKE

OLULINE TEAVE ANTERIOORSE TSERVIKAALPLAADISÜSTEEMI VIP™ KOHTA

KIRJELDUS

Anterioorne tservikaalplaadisüsteem VIP™ koosneb erineva pikkusega plaatidest, mida saab kasutada kas muudetava nurga või fikseeritud nurgaga kruvidega. Iga plaat VIP™ kinnitub lülisamba kaelaosa lülikeha eesmise osa külge (tasemed C2-C7). Implantaadid VIP™ koosnevad titaanisulamist, nagu näevad ette standardid ASTM F136 ja F1295.

NÄIDUSTUSED

Anterioorne tservikaalplaadisüsteem VIP™ on ette nähtud anterioorse kruviga kinnitamiseks lülisamba kaelaosa tasemetele C2-C7 järgmistel näidustustel: degeneratiivne lülivaheketta haigus (defineeritud kui diskogeenne seljavalu koos lülivaheketta degeneratsiooniga, mida kinnitavad anamnees ja radiograafilised uuringud), trauma (sh luumurrud), kasvajad, deformatsioon (defineeritud kui küfoos, lordoos või skolioos), pseudartroos, ebaõnnestunud eelnev fuseerimine, spondülolistees ja spinaalstenoos.

HOIATUSED

See seade ei ole heaks kiidetud kruviga kinnitamiseks või fikseerimiseks kaelapiirkonna, rindkere või nimmeosa tagumistele elementidele (lülijätketele).

Selle süsteemi komponendid on valmistatud titaanisulamist. Erinevad üksteisega kokkupuutuvad metallid võivad galvaanilise korrosiooni mõjul korrosiooniprotsessi kiirendada. Implantaadi komponentide kasutamine muude materjalidega samaaegselt ei ole metallurgilistel, mehaanilistel ja funktsionaalsetel põhjustel soovitatav.

Võimalike kõrvaltoimete hulka kuuluvad: ebaõnnestunud fusioon või pseudartroos, mis põhjustab implantaadi purunemist; allergiline reaktsioon implantaadi materjalidele; seadme purunemine või rike; seadme migreerumine või lõdvenemine; luutiheduse vähenemine; valu, ebamugavustunne või ebatavalised aistingud, mis on tingitud seadme olemasolust; närvide, veresoonte ja elundite vigastused; venoosne tromboos, kopsuemboolia ja südameseiskus; surm.

Need hoiatused ei sisalda kõiki kõrvaltoimeid, mis üldiselt operatsiooni korral võivad esineda, kui need on olulised kaalutlused ortopeediliste implantaatide korral. Enne operatsiooni tuleb patsiendile selgitada üldisi kirurgilisi riske.

ETTEVAATUSABINÕUD

Kruvi- ja plaadisüsteemide implanteerimist peaksid läbi viima ainult kogenud lülisambakirurgid, kellel on selle süsteemi kasutamiseks spetsiaalne väljaõpe, kuna see on tehniliselt keeruline protseduur, millega kaasneb patsiendi tõsise vigastuse oht. Kruvi läbimõõdu ja pikkuse valimisel tuleb arvestada preoperatiivse plaani ja patsiendi anatoomiaga.

Kirurgilisi implantaate ei tohi kunagi uuesti kasutada. Eemaldatud metallimplantaati ei tohi kunagi uuesti implanteerida. Kuigi seade paistab kahjustamata, võivad sellel olla väiksed defektid ja sisemised pingemustrid, mis võivad põhjustada purunemist.

Õige implantaadi käsitsemine on äärmiselt tähtis. Metallist implantaatide kontuurimist tuleks võimaluse korral vältida. Kui kontuurimine on vajalik või konstruktsioon seda lubab, peaks kirurg vältima teravaid kõverdusi, tagasikõverdusi või seadme painutamist kruviava juures. Opereeriv kirurg peaks kontuurimisel vältima seadmele sälkude tegemist või kriimustamist. Need tegurid võivad põhjustada sisemisi pingeid, mis võivad osutuda lõpuks esineva implantaadi purunemise lähtepunktiks.

Metallist implantaadid võivad lahti tulla, murduda, korrodeeruda, migreeruda, põhjustada valu või kaitsta luud stressi eest ka pärast luumurru paranemist, eriti noortel ja aktiivsetel patsientidel. Kuigi lõpliku otsuse implantaadi eemaldamise osas langetab kirurgi, soovitame fiksatsiooniseadmed individuaalse patsiendi puhul võimalusel ja praktilistel kaalutlustel eemaldada, kui nende abi paranemisel rohkem ei vajata. Implantaatide eemaldamisele peaks järgnema piisav operatsioonijärgne ravi.

TÄHELEPANU

Täieliku võimalike riskide loendi leiate lisa pealkirjaga „Soovitused ortopeediliste metallist sisefikseerimisseadmete kohta" jaotisest Hoiatused, ettevaatusabinõud ja võimalikud kõrvalnähud.

MRT-OHUTUSTEAVE

MR

Anterioorsed tservikaalplaadisüsteemid VIP™ on MR-tingimuslikud. Nende seadmetega patsienti võib ohutult skaneerida MR-süsteemis, mis vastab järgmistele tingimustele.

- Staatiline magnetväli ainult 1,5 teslat ja 3,0 teslat
- Maksimaalne ruumiline väljagradient 3000 gaussi/cm (30 T/m) või vähem
- Teatatud maksimaalne MR-süsteem, kogu keha keskmine spetsiifiline neeldumismäär (SAR) 2 W/kg (normaalses töörežiimis)
- Ainult kvadratuur kehamähis

Eeldatakse, et eespool määratletud skannimistingimustes tõuseb anterioorsete tservikaalplaadisüsteemide VIP™ maksimaalne temperatuur pärast 15-minutilist pidevat skannimist 3,5 °C või vähem.

Kujutise artefakt ei ulatu eeldatavalt seadmest üle 55 mm kaugusele, kui skannitakse gradientkaja impulss-sekventsiga ja 3,0 teslaga MRT-süsteemiga.

VASTUNÄIDUSTUSED

Teatud degeneratiivsed haigused või kaasuvad füsioloogilised seisundid, nagu diabeet või reumatoidartriit, võivad mõjutada paranemisprotsessi, suurendades seega implantaadi purunemise riski.

Vaimne või füüsiline defitsiit, mis kahjustab patsiendi võimet täita vajalikke piiranguid või ettevaatusabinõusid, võib põhjustada sellele patsiendile operatsioonijärgse rehabilitatsiooni ajal teatud riski.

Tegurid, nagu patsiendi kehakaal, aktiivsuse tase ja kaalu kandmise või koormuse juhiste järgimine mõjutavad pingeid, mis implantaadile mõjuvad.

PAKEND

Need implantaadid ja instrumendid võivad olla eelpakendatud ja steriliseeritud gammakiirgusega. Steriilse pakendi terviklikkust tuleb kontrollida, et tagada sisu steriilsus. Pakendit tuleb hoolikalt terviklikkuse suhtes kontrollida ja kõik komponendid tuleb hoolikalt üle kontrollida, et tagada kahjustuste puudumine enne kasutamist. Kahjustatud pakendeid või tooteid ei tohi kasutada ja need tuleb tagastada Globus Medicalile. Kui olete kindlaks määranud õige suuruse, eemaldage operatsiooni ajal tooted pakendist aseptiliselt.

Instrumendid võivad olla mittesteriilsed ja need steriliseeritakse enne kasutamist, nagu on kirjeldatud alltoodud jaotises „STERILISEERIMINE". Kasutamise järgselt või mustusega kokkupuutumisel tuleb instrumendid puhastada, nagu on kirjeldatud alltoodud jaotises „PUHASTAMINE".

KÄSITSEMINE

Kõiki instrumente ja implantaate tuleb käsitseda ettevaatlikult. Väär kasutamine või käsitsemine võib põhjustada kahjustusi ja/ või võimalikku talitlushäiret. Tooteid tuleb enne operatsiooni kontrollida, et tagada nende töökindlus. Kõiki tooteid tuleb enne kasutamist kontrollida, et ei tekiks lubamatut toote halvenemist, näiteks korrosiooni, värvimuutust, lõhenemist, pragusid jne. Mittetöötavaid või kahjustatud instrumente ei tohi kasutada ning need tuleb tagastada Globus Medicalile.

PUHASTAMINE

Kõik instrumendid, mida saab lahti võtta, tuleb puhastamiseks lahti võtta. Kõik käepidemed tuleb eemaldada. Instrumendid tuleb pärast steriliseerimist uuesti kokku panna. Instrumendid tuleb enne steriliseerimist ja steriilsesse operatsioonivälja viimist või (kui see on vajalik) toote tagastamist Globus Medicalile neutraalsete puhastusvahenditega puhastada.

Instrumente võib puhastada ja desinfitseerida kõrgetel temperatuuridel aldehüüdivabade lahustitega. Puhastamine ja dekontamineerimine peab hõlmama neutraalsete puhastusvahendite kasutamist, mille järgneb deioniseeritud veega loputamine. Märkus. Teatud puhastuslahused, nagu formaliini, glutaaraldehüüdi, valgendit sisaldavad, ja/või muud aluselised puhastusvahendid võivad kahjustada mõnda seadet, eriti instrumente, mistõttu neid lahuseid ei tohiks kasutada.

Instrumentide puhastamisel pärast kasutamist või mustusega kokkupuutumist ja enne steriliseerimist tuleb järgida järgmisi puhastusmeetodeid.

1. Vahetult pärast kasutamist pühkige instrumendid kogu nähtava mustuse eemaldamiseks ja kuivamise vältimiseks kastke need vette või katke märja rätikuga.
2. Võtke lahti kõik instrumendid, mida saab lahti võtta.
3. Loputage instrumente voolava kraaniveega, et eemaldada kogu nähtav mustus. Loputage valendikku vähemalt 3 korda, kuni valendiku loputusvesi on puhas.
4. Valmistage ette Enzol® (või sarnane ensümaatiline detergent) tootja juhiste kohaselt.
5. Kastke instrumendid detergenti ja leotage neid vähemalt 2 minutit.
6. Kasutage pehmete harjastage harja, et instrumendid põhjalikult puhastada. Kasutage valendike jaoks toruharja. Olge eriti hoolikas raskelt ligipääsetavates kohtades.
7. Tõmmake steriilsesse süstlasse ensümaatilise detergendi lahus. Loputage kõik valendikud ja raskesti ligipääsetavad kohad, kuni sealt piirkonnast ei välju enam mustust.
8. Eemaldage instrumendid detergendist ja loputage neid voolava sooja kraaniveega.
9. Valmistage ette Enzol® (või sarnane ensümaatiline detergent) vastavalt tootja soovitustele ultrahelipuhastis.

10. Kastke instrumendid täielikult ultrahelipuhastisse ja veenduge, et detergent oleks valendikes, loputades valendikke. Töödelge ultraheliga vähemalt 3 minutit.
11. Eemaldage instrumendid detergendist ja loputage neid voolava deioniseeritud veega või pöördosmoosi veega vähemalt 2 minutit.
12. Kuivatage instrumendid puhta kuiva lapiga ja filtreeritud suruõhuga.
13. Kontrollige igat instrumenti visuaalselt nähtava mustuse suhtes. Kui näete mustust, korrake puhastusprotsessi alates 3. sammust.

KONTAKTANDMED

Globus Medicaliga saab kontakteeruda telefonil 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Kirurgilise tehnika käsiraamatu võite saada, kui võtate ühendust Globus Medicaliga.

STERILISEERIMINE

Need implantaadid ja instrumendid võivad olla saadaval steriilsena või mittesteriilsena.

Steriilsed implantaadid ja instrumendid steriliseeritakse gammakiirgusega, mis on valideeritud, et garanteerida steriilsuse tagamise tase (SAL) 10^{-6}. Steriilsed tooted on pakendatud kuumtihendatud topeltkotti või mahutisse/kotti. Kõlblikkuskuupäev on toodud pakendi etiketil. Neid tooteid peetakse steriilseteks, välja arvatud juhul, kui pakend on avatud või kahjustatud.

Mittesteriilsed implantaadid ja instrumendid on valideeritud, et tagada SAL 10^{-6}. Soovitatav on kasutada mähist vastavalt Meditsiiniseadmete Arendamise Assotsiatsiooni (AAMI) dokumendile ST79 *„Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities“*. Lõppkasutaja vastutus on kasutada ainult FDA poolt valitud steriliseerimistsükli spetsifikatsioonide (aeg ja temperatuur) jaoks heakskiidetud sterilisaatoreid ja tarvikuid (nt steriliseerimismähised, steriliseerimiskotid, keemilised indikaatorid, bioloogilised näitajad ja steriliseerimiskassetid).

Jäikade steriliseerimismahutite kasutamisel tuleb Globuse seadmete ja laaditud graafiliste karpide nõuetekohaseks steriliseerimiseks arvesse võtta järgmist.

- Soovitatavad steriliseerimisparameetrid on toodud allolevas tabelis.
- Kasutada võib ainult jäiku steriliseerimismahuteid, mis on mõeldud kasutamiseks eelvaakumiga aursteriliseerimisel.
- Jäiga steriliseerimismahuti valimisel peab selle minimaalne filtriala olema kokku 176 ruuttolli või minimaalselt neli (4) 7,5-tollise diameetriga filtrit.
- Jäika steriliseerimismahutisse ei tohi otseselt asetada rohkem kui ühte (1) laaditud graafilist karpi või selle sisu.
- Eraldiseisvad moodulid/restid või üksikud seadmed tuleb paigutada ilma virnastamata mahutikorvi, et tagada optimaalne ventilatsioon.
- Tuleb järgiga jäiga steriliseerimismahuti tootja kasutusjuhiseid; küsimuste korral võtke juhiste saamiseks ühendust konkreetse mahuti tootjaga.
- Jäikade steriliseerimismahutite kasutamise kohta leiate lisateavet AAMI ST79-st.

MITTESTERIILSETE implantaatide ja instrumentide steriliseerimine on soovitatav (mähitud ja mahutis) järgmiselt.

Meetod	Tsükli liik	Temperatuur	Kokkupuuteaeg	Kuivamisaeg
Aur	Eelvaakum	132 °C (270 °F)	4 minutit	30 minutit
Aur	Eelvaakum	134 °C (273 °F)	3 minutit	30 minutit

Need parameetrid on valideeritud ainult selle seadme steriliseerimiseks. Kui sterilisaatorisse lisatakse muid tooteid, siis soovituslikud parameetrid ei kehti ja kasutaja peab looma uued tsükliparameetrid. Autoklaav peab olema nõuetekohaselt paigaldatud, hooldatud ja kaliibritud. Kõigi elujõuliste mikroorganismide inaktiveerimise kinnitamiseks tuleb teha pidevaid teste.