DI132B-FI **(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	**TÄRKEÄÄ VIP™- ANTERIORISTA SERVIKAALILEVYJÄRJESTELMÄÄ KOSKEVAA TIETOA** 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 ⚠

Katso symbolien sanasto osoitteesta www.globusmedical.com/eIFU

SUOMI

VAIN YHDYSVALTOJEN ULKOPUOLELLA

TÄRKEÄÄ VIP™- ANTERIORISTA SERVIKAALILEVYJÄRJESTELMÄÄ KOSKEVAA TIETOA

KUVAUS

VIP™- anteriorinen servikaalilevyjärjestelmä koostuu eripituisista levyistä, joita käytetään joko muuttuvakulmaisten tai kiintokulmaisten ruuvien kanssa. VIP™-levyt kiinnitetään kaularangan nikamasolun etupuolelle (tasot C2–C7). VIP™ -istutteet on valmistettu standardien ASTM F136 ja F1295 mukaisista titaaniseoksista.

KÄYTTÖAIHEET

VIP™- anteriorinen servikaalilevyjärjestelmä on tarkoitettu kaularangan (C2–C6) anteriorista ruuvifiksaatiota varten seuraavissa käyttöaiheissa: degeneratiivinen välilevysairaus (välilevyperäinen kipu, johon liittyy välilevyn rappeuma, jonka vahvistaa anamneesi ja röntgenlöydökset), traumat (murtumat mukaan lukien), tuumori ja deformiteetit (kyfoosi, lordoosi, skolioosi), pseudartroosi ja aiemmin epäonnistunut luudutus, spondylolisteesi ja spinaalistenoosi.

VAROITUKSIA

Tätä istutetta ei ole hyväksytty kiinnitettäväksi ruuveilla kaula-, rinta- tai lannerangan nikamakaariin (pedikkeleihin).

Tämän järjestelmän komponentit on valmistettu titaaniseoksesta. Eri metallien kosketus toisiinsa voi nopeuttaa korroosiota galvaanisen korroosion vuoksi. Metallurgisista, mekaanisista ja toiminnallisista syistä ei ole suositeltavaa yhdistellä erilaisista materiaaleista valmistettuja istutekomponentteja.

Mahdollisia haittavaikutuksia voivat olla mm.: luutumatta jääminen tai istutteen murtumisesta johtuva pseudartroosi, allerginen reaktio istutteen materiaaleille, istutteen murtuma tai rikkoutuminen, istutteen siirtyminen tai löystyminen; luuntiheyden pieneneminen; kipu, vaiva tai istutteeseen liittyvät epänormaalit tuntemukset; hermojen, verisuonten ja sisäelinten vauriot; laskimotromboosi, keuhkoemboliat ja sydänpysähdys sekä kuolema.

Nämä varoitukset eivät sisällä kaikkia komplikaatioita, joita voi yleisesti ilmetä leikkaustoimenpiteiden aikana, vaan komplikaatioita, joita voi liittyä erityisesti ortopedisiä istutteita käytettäessä. Leikkaustoimenpiteisiin yleisesti liittyvät riskit on selitettävä potilaalle ennen toimenpidettä.

VAROTOIMET

Ruuvien ja levyjärjestelmien istutus on teknisesti vaativa toimenpide, johon liittyy potilaan vakavan vammautumisen riski. Sen vuoksi vain kokeneiden, selkärankakirurgien, jotka ovat saaneet koulutuksen näiden järjestelmien käyttöön, pitäisi suorittaa näitä toimenpiteitä. Leikkausta edeltävässä suunnittelussa ja valittaessa käytettävien ruuvien läpimittoja ja pituuksia on otettava huomioon potilaan anatomia.

Kirurgisia istutteita ei saa koskaan käyttää uudelleen. Poistettuja istutteita ei saa koskaan istuttaa uudelleen. Vaikka istute saattaa vaikuttaa vaurioitumattomalta, siinä saattaa olla pieniä vaurioita ja sisäisiä rasituskuvioita, jotka voivat aiheuttaa varhaisen rikkoutumisen.

Istutteen oikea käsittely on äärimmäisen tärkeää. Metallisten istutteiden muotoilua tulisi välttää mahdollisuuksien mukaan. Jos muotoilu on välttämätöntä, tai sallittua mallista riippuen, lääkärin tulisi välttää jyrkkää taivuttelua, taaksepäin taivutusta tai istutteen taivutusta ruuvireiän kohdalta. Toimenpidettä suorittavan lääkärin on vältettävä istutetta muotoillessa tekemästä siihen pykäliä tai raaputtamasta sitä. Nämä tekijät voivat aiheuttaa sisäisiä jännitteitä jotka voivat myöhemmin johtaa istutteen rikkoutumiseen.

Metalliset istutteet voivat löystyä, murtua, joutua alttiiksi korroosiolle, kulkeutua, aiheuttaa kipuja, tai aiheuttaa luuhun kohdistuvan luonnollisen rasituksen vähentymisen luutumisen jälkeenkin erityisesti nuorissa aktiivisissa potilaissa. Kirurgi päättää istutteen poistamisesta. Siitä huolimatta suosittelemme, että milloin se suinkin on mahdollista ja käytännöllistä, fiksaatiovälineet tulisi poistaa, kun ne ovat suorittaneet tehtävänsä luutumisen edistämisessä. Jos istute poistetaan, potilasta on seurattava riittävän kauan leikkauksen jälkeen.

HUOMAUTUS

Lue kohdat Varoituksia, Varotoimia ja Mahdollisia haittavaikutuksia pakkauslehtisestä, jonka otsikko on “Ortopedisten metallisten sisäisten fiksaatiolaitteiden käyttöä koskevia suosituksia”, jossa on esitetty täydellinen luettelo niiden käyttöön mahdollisesti liittyvistä riskeistä.

MAGNEETTIKUVAUKSEN (MRI) TURVALLISUUTTA KOSKEVAT TIEDOT

MR

Anteriorisen kaularangan VIP™-levyjärjestelmät ovat ehdollisesti MR-turvallisia. 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 on enintään 3 000 gaussia/cm (30 T/m).
- Järjestelmän ilmoitettu koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) on enintään 2 W/kg (normaali toimintatila).
- Käytetään vain kvadratuurivartalokelaa.

Edellä esitetyissä kuvausolosuhteissa anteriorisen kaularangan VIP™-levyjärjestelmien odotetaan tuottavan korkeintaan 3,5 °C:n lämpötilan nousun 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

Tietyt degeneratiiviset sairaudet tai sairaudet, kuten diabetes tai nivelreuma voivat haitata paranemista, mikä voi lisätä istutteen rikkoutumisen vaaraa.

Mielenterveyden häiriö tai fyysinen vika, joka voisi haitata potilaan kykyä noudattaa tarpeellisia rajoituksia, voivat altistaa potilaan tietyille riskeille leikkauksenjälkeisen kuntoutuksen aikana.

Potilaan paino, fyysinen aktiivisuustaso ja varausta tai kuormitusta koskevien ohjeiden noudattaminen vaikuttavat istutteeseen kohdistuvan rasituksen määrään.

PAKKAUS

Nämä implantit ja instrumentit voidaan toimittaa esipakattuina ja gammasäteilyllä steriloituina. Steriilin pakkauksen eheys tulee tarkistaa ja varmistaa näin, ettei sisällön steriiliys ole vaarantunut. Pakkaus on tarkistettava huolellisesti ja varmistettava, että kaikki osat on toimitettu. Kaikki komponentit on tarkistettava huolellisesti ennen käyttöä, jotta voidaan varmistaa, ettei niissä ole vaurioita. Vaurioituneita pakkauksia tai tuotteita ei pidä käyttää vaan ne on palautettava Globus Medicalille. Kun oikea koko on määritetty, poista tuotteet pakkauksesta leikkauksen aikana käyttämällä aseptista työskentelytapaa.

Instrumenttisarjat toimitetaan steriloimattomina, ja ne höyrysteriloidaan ennen käyttöä jäljempänä kuvatun STERILOINTI-osan mukaisesti. Käytetyt tai likaantuneet instrumentit on puhdistettava alla kuvatun PUHDISTUS-osan mukaisesti.

KÄSITTELY

Kaikkia instrumentteja ja implantteja on käsiteltävä varovasti. Virheellinen käyttö tai käsittely voi johtaa vaurioihin ja/tai mahdolliseen toimintahäiriöön. Tuotteet on tarkistettava, jotta varmistetaan niiden toimivuus ennen leikkausta. Kaikki tuotteet on tarkistettava ennen käyttöä, jotta varmistetaan, että niissä ei ole haittaavaa heikentymistä, kuten ruostetta, värimuutoksia, kuoppautumista tai haljenneita tiivisteitä. Toimimattomia tai vaurioituneita instrumentteja ei pidä käyttää vaan ne tulee palauttaa Globus Medicalille.

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.

Instrumenttien puhdistus ja desinfiointi voidaan tehdä aldehydittömillä liuottimilla korkeissa lämpötiloissa. 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, erityisesti instrumentteja. Tällaisia liuoksia ei saa käyttää.

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

1. Varmista välittömästi käytön jälkeen, että instrumenteista pyyhitään kaikki näkyvä lika ja kuivuminen estetään jättämällä ne upotetuiksi tai peittämällä märällä pyyhkeellä.
2. Pura kaikki purettavissa olevat instrumentit.
3. Poista kaikki näkyvä lika huuhtelemalla instrumentit juoksevan hanaveden 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 piipunpuhdistimella. 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 juoksevan, lämpimän hanaveden 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 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 kuumasaumattuihin, kaksinkertaisiin foliopusseihin. Viimeinen käyttöpäivä on merkitty pakkauksen etikettiin. Näitä tuotteita pidetään steriileinä, kunnes pakkaus avataan tai se vahingoittuu.

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, 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 (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 inaktiivisuutta on seurattava jatkuvilla testauksilla.