DI132B-PL **(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

WAŻNE INFORMACJE NA TEMAT SYSTEMU PŁYTEK DO PRZEDNIEGO OBSZARU KRĘGÓW SZYJNYCH VIP™

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

Słowniczek symboli można znaleźć na stronie www.globusmedical.com/elFU

POLSKI

TYLKO POZA TERYTORIUM USA

WAŻNE INFORMACJE NA TEMAT SYSTEMU PŁYTEK DO PRZEDNIEGO OBSZARU KRĘGÓW SZYJNYCH VIP™

OPIS

System płytek do przedniego obszaru kręgów szyjnych VIP™ składa się z płytek różnej długości używanych ze śrubami do zespalania o zmiennym lub stałym kącie. Każda płytka VIP™ mocowana jest do przedniego obszaru trzonu kręgu odcinka szyjnego (poziomy C2–C7) kręgosłupa. Implanty VIP™ składają się ze stopu tytanu, zgodnie z normami ASTM F136 i F1295.

WSKAZANIA

System płytek do przedniego obszaru kręgów szyjnych VIP™ przeznaczony jest do zespalania śruby przedniej do kręgosłupa szyjnego C2–C7 dla następujących wskazań: dyskopatia (definiowana jako ból kręgosłupa pochodzenia dyskogennego ze zwyrodnieniem dysku, potwierdzonym historią choroby pacjenta i badaniami radiograficznymi), uraz (włącznie ze złamaniami), nowotwory, deformacja (kifoza, lordoza lub skolioza), staw rzekomy, nieudane poprzednie zespolenia, kręgozmyk, zwężenie kanału kręgowego.

OSTRZEŻENIA

Wyrób nie został zatwierdzony do mocowania lub zespalania z elementami tylnymi (szypułami) kręgosłupa szyjnego, piersiowego lub lędźwiowego.

Elementy tego systemu wytwarzane są ze stopu tytanu. Stykające się ze sobą różne metalowe mogą przyspieszać proces korozji w związku z efektem korozji galwanicznej. Z przyczyn metalurgicznych, mechanicznych i funkcjonalnych nie zaleca się jednoczesnego stosowania elementów implantów z elementami wykonanymi z innych materiałów.

Możliwe działania niepożądane, które mogą wystąpić, obejmują: nieudane zespolenie lub staw rzekomy, prowadzące do pęknięcia implantu; reakcję alergiczną na materiały, z których wykonany jest implant; złamanie lub uszkodzenie wyrobu; migrację lub poluzowanie wyrobu; zmniejszenie gęstości kości; ból, dyskomfort lub nietypowe odczucia spowodowane obecnością wyrobu; urazy nerwów, naczyń krwionośnych i organów; zakrzepicę żylną, zatorowość płucna i zatrzymanie krążenia; oraz śmierć.

Ostrzeżenia te nie obejmują wszystkich działań niepożądanych, które mogą wystąpić po operacji w ogóle, ale dotyczą w szczególności implantów ortopedycznych. Przed zabiegiem pacjentowi należy objaśnić ogólne zagrożenia związane z operacją.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Systemy płytek i śrub powinny być wszczepiane wyłącznie przez doświadczonych chirurgów zajmujących się chirurgią kręgosłupa po przeszkoleniu w zakresie stosowania tego systemu, ponieważ jest to zabieg trudny technicznie, który stwarza ryzyko poważnego urazu u pacjenta. Przy wyborze średnicy i długości śrub należy uwzględnić plan zabiegu i budowę anatomiczną pacjenta.

Implantów chirurgicznych nigdy nie wolno używać ponownie. Wyszczepionego metalowego implantu nigdy nie wolno wszczepiać ponownie. Mimo iż wyrób może wydawać się nieuszkodzony, może mieć niewielkie wady oraz pozostałości wewnętrznych naprężeń, które mogą doprowadzić do pęknięcia.

Bardzo ważne jest właściwe obchodzenie się z implantem. Tam, gdzie to możliwe, należy unikać konturowania metalowych implantów. Jeżeli konturowanie jest konieczne lub dopuszczalne zgodnie z projektem, chirurg powinien unikać ostrych zgięć, wygięć w odwrotną stronę lub zginania wyrobu przy otworze na śrubę. Podczas konturowania chirurg wykonujący operację powinien unikać wszelkich nacięć czy zadrapań wyrobu. Czynniki te mogą powodować naprężenia wewnętrzne, które mogą stać się punktem centralnym ewentualnego pęknięcia implantu.

Metalowe implanty mogą się poluzować, pęknąć, skorodować, przemieścić, powodować ból lub naprężenie kości nawet po zrośnięciu złamania, zwłaszcza u młodych, aktywnych pacjentów. Chociaż ostateczna decyzja o usunięciu implantu należy do chirurga, zalecamy—o ile to możliwe do zastosowania w praktyce u konkretnego pacjenta—usunięcie wyrobów zespalających po spełnieniu przez nich zadania wspomagania gojenia. Po usunięciu implantu powinno nastąpić odpowiednie leczenie pooperacyjne.

UWAGA

Pełną listą potencjalnych zagrożeń można znaleźć w części Ostrzeżenia, Środki ostrożności i Potencjalne działania niepożądane w ulotce zatytułowanej „Sugestie dotyczące metalowych wyrobów ortopedycznych do zespalania wewnętrznego”.

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA W ŚRODOWISKU MR

MR

Systemy płytek do przedniego obszaru kręgów szyjnych VIP™ są warunkowo dopuszczone do stosowania w środowisku MR. Pacjent, któremu wszczepiono wyrób, może być bezpiecznie poddany badaniu RM, jeżeli spełnione są następujące warunki:

- Statyczne pole magnetyczne, wyłącznie 1,5 T lub 3,0 T
- Maksymalny gradient przestrzenny pola 3000 gaussów/cm (30 T/m)
- Maksymalne, uśrednione swoiste tempo pochłaniania energii przez całe ciało w aparacie do rezonansu magnetycznego 2 W/ kg (normalny tryb pracy)
- Tylko cewka kwadraturowa do obrazowania ciała

W określonych powyżej warunkach badania systemy płytek do przedniego obszaru kręgów szyjnych VIP™ nie powinny powodować wzrostu temperatury przekraczającego 3,5°C po 15 minutach ciągłego skanowania.

Artefakty na obrazie nie powinny przekraczać 55 mm od wyrobu w przypadku badania w sekwencji impulsowej gradient echo w systemie MR 3,0 T.

PRZECIWWSKAZANIA

Niektóre choroby zwyrodnieniowe lub związane z nimi stany fizjologiczne, takie jak cukrzyca lub reumatoidalne zapalenie stawów, mogą zmienić proces gojenia, zwiększając w ten sposób ryzyko złamania implantu.

Zaburzenia psychiczne lub fizyczne ograniczające zdolność pacjenta do przestrzegania niezbędnych ograniczeń lub środków ostrożności mogą narazić pacjenta na szczególne ryzyko w trakcie rehabilitacji pooperacyjnej.

Czynniki takie jak masa ciała pacjenta, poziom aktywności i przestrzeganie instrukcji dotyczących wagi lub obciążeń mają wpływ na naprężenia, na jakie narażony jest implant.

OPAKOWANIE

mplanty oraz instrumenty mogą być dostarczane w wersji zapakowanej i jałowej (sterylizacja promieniowaniem gamma). Należy sprawdzić ciągłość jałowego opakowania, aby upewnić się, że nie doszło do utraty jałowości jego zawartości. Opakowanie należy dokładnie sprawdzić pod kątem kompletności. Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić wszystkie elementy, aby upewnić się, że nie doszło do ich uszkodzenia. Zawartości uszkodzonych opakowań ani produktów nie należy używać. Należy zwrócić je do firmy Globus Medical. W trakcie operacji po ustaleniu właściwego rozmiaru należy wyjąć produkty z opakowania, stosując technikę aseptyczną.

Zestawy instrumentów są niejałowe i przed użyciem wymagają sterylizacji parą wodną, jak opisano poniżej w punkcie STERYLIZACJA. Po użyciu lub wystawieniu na zabrudzenia instrumenty należy wyczyścić, jak opisano poniżej w punkcie CZYSZCZENIE.

POSTĘPOWANIE

Wszystkie instrumenty i implanty należy obsługiwać ostrożnie. Nieprawidłowe użycie lub przygotowanie mogą doprowadzić do uszkodzenia i/lub potencjalnej usterki. Przed operacją produkty należy sprawdzić, aby upewnić się, że działają prawidłowo. Wszystkie produkty należy sprawdzić przed użyciem, aby upewnić się, że nie ma niedopuszczalnych zmian, takich jak korozja, przebarwienia, ukruszone elementy, pęknięte zgrzewy itd. Niesprawnych lub uszkodzonych elementów nie należy używać i należy zwrócić je do firmy Globus Medical.

CZYSZCZENIE

Wszystkie instrumenty, w przypadku których jest to możliwe, należy zdemontować przed przystąpieniem do czyszczenia. Wszystkie uchwyty należy odłączyć. Instrumenty można złożyć ponownie po sterylizacji. Instrumenty należy czyścić z wykorzystaniem obojętnych środków czyszczących przed sterylizacją i wprowadzeniem do jałowego pola chirurgicznego lub (jeśli dotyczy) przed zwróceniem ich do firmy Globus Medical.

Czyszczenie i dezynfekcję instrumentów można wykonać w wyższej temperaturze za pomocą rozpuszczalników niezawierających aldehydu. Czyszczenie i odkażanie musi obejmować zastosowanie obojętnych środków czyszczących, a następnie płukanie wodą dejonizowaną. Uwaga: niektóre roztwory czyszczące, np. zawierające formalinę, aldehyd glutarowy, wybielacz, i/lub inne zasadowe środki czyszczące mogą doprowadzić do uszkodzenia niektórych wyrobów, zwłaszcza instrumentów. Roztworów takich nie należy używać.

W przypadku czyszczenia instrumentów po użyciu lub narażeniu na zabrudzenia i przed sterylizacją należy zastosować poniższe metody:

1. Bezpośrednio po użyciu instrumenty należy przetrzeć, aby usunąć widoczne zabrudzenia i zanurzyć je lub osłonić mokrym ręcznikiem, aby uniknąć zaschnięcia zanieczyszczeń.
2. Wszystkie instrumenty, w przypadku których jest to możliwe, należy zdemontować.
3. Spłukać instrumenty pod bieżącą wodą z kranu, aby usunąć widoczne zabrudzenia. Kanały należy przepłukać co najmniej 3-krotnie do momentu, w którym przestaną wypływać z nich zabrudzenia.

4. Postępując zgodnie z zaleceniami producenta, należy przygotować Enzol® (lub podobny detergent enzymatyczny).
5. Zanurzyć instrumenty w detergencie i pozostawić na co najmniej 2 minuty.
6. Użyć szczotki z miękkim włosiem, aby dokładnie oczyścić instrumenty. Kanały oczyścić za pomocą podłużnej szczotki. Zwrócić szczególną uwagę na obszary trudno dostępne.
7. Za pomocą jałowej strzykawki pobrać roztwór detergentu enzymatycznego. Przepłukiwać kanały i trudno dostępne obszary. dopóki nie przestaną się z nich wydostawać zabrudzenia.
8. Wyjąć instrumenty z detergentu i spłukać je pod bieżącą wodą z kranu.
9. Postępując zgodnie z zaleceniami producenta, należy przygotować Enzol® (lub podobny detergent enzymatyczny) w myjce ultradźwiękowej.
10. Całkowicie zanurzyć instrumenty w myjce ultradźwiękowej i upewnić się, że detergent znajduje się w kanałach, przepłukując je. Przeprowadzać sonikację przez co najmniej 3 minuty.
11. Wyjąć instrumenty z detergentu i płukać je pod bieżącą wodą dejonizowaną lub wodą oczyszczoną w procesie odwróconej osmozy przez co najmniej 2 minuty.
12. Osuszyć instrumenty za pomocą czystej i suchej szmatki oraz przefiltrowanego sprężonego powietrza.
13. Obejrzeć każdy instrument pod kątem widocznych zabrudzeń. Jeśli widoczne są zabrudzenia, powtórzyć proces czyszczenia, zaczynając od punktu 3.

DANE KONTAKTOWE

Z firmą Globus Medical można skontaktować się pod numerem telefonu 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Podręcznik techniki chirurgicznej można uzyskać w firmie Globus Medical.

STERYLIZACJA

Implanty oraz instrumenty mogą być dostarczane w wersji jałowej lub niejałowej.

Jałowe implanty oraz instrumenty są sterylizowane promieniowaniem gamma w procesie gwarantującym poziom zapewnienia jałowości (SAL) wynoszący 10^{-6}. Produkty jałowe są pakowane w zgrzewane podwójne torebki foliowe. Termin ważności można znaleźć na etykiecie na opakowaniu. Produkty uważane są za jałowe, o ile opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone.

Niejałowe implanty oraz instrumenty zwalidowano jako gwarantujące poziom zapewnienia jałowości (SAL) wynoszący 10^{-6}. Zaleca się użycie opakowania zgodnie z wytycznymi Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities*. Użytkownik końcowy odpowiada za stosowanie wyłącznie sterylizatorów i akcesoriów (np. opakowań sterylizacyjnych, torebek sterylizacyjnych, wskaźników chemicznych, wskaźników biologicznych oraz kaset sterylizacyjnych), które są przeznaczone do stosowania w wybranym cyklu sterylizacji (czas i temperatura).

W przypadku użycia sztywnego pojemnika sterylizacyjnego w celu prawidłowego wysterylizowania wyrobów firmy Globus oraz załadowanych opakowań graficznych należy uwzględnić poniższe zalecenia:

- Zalecane parametry sterylizacji podano w tabeli poniżej.
- Można stosować tylko sztywne pojemniki sterylizacyjne przeznaczone do stosowania podczas sterylizacji z próżnią wstępną.
- Należy wybrać sztywny pojemnik sterylizacyjny o minimalnej całkowitej powierzchni filtra wynoszącej 176 in^2 lub wyposażony w co najmniej cztery (4) filtry o średnicy 7,5 in.
- W sztywnym pojemniku sterylizacyjnym nie wolno umieszczać bezpośrednio więcej niż jednego (1) załadowanego opakowania graficznego ani jego zawartości.
- Aby zapewnić optymalną wentylację, moduły/statywy wolnostojące lub pojedyncze wyroby należy umieścić w koszu bez układania w stosy.
- Należy przestrzegać instrukcji obsługi wydanej przez producenta sztywnego pojemnika sterylizacyjnego. W razie pytań należy skontaktować się z producentem pojemnika.
- Dodatkowe informacje dotyczące stosowania sztywnych pojemników sterylizacyjnych można znaleźć w AAMI ST79.

W przypadku implantów i instrumentów dostarczanych jako NIEJAŁOWE zaleca się sterylizację (w opakowaniu lub w pojemniku) w następujący sposób:

Metoda	Typ cyklu	Temperatura	Czas ekspozycji	Czas suszenia
Para wodna	Próżnia wstępna	132°C (270°F)	4 minuty	30 minut
Para wodna	Próżnia wstępna	134°C (273°F)	3 minuty	30 minut

Te parametry zostały zwalidowane w celu sterylizacji tylko tego wyrobu. Jeśli do sterylizatora dodawane są inne produkty, zalecane parametry nie obowiązują i użytkownik musi ustalić nowe parametry cyklu. Sterylizator musi być prawidłowo zainstalowany, poddawany regularnej konserwacji i kalibracji. Należy przeprowadzać ciągłe testy w celu potwierdzenia inaktywacji wszystkich form żywych drobnoustrojów.