

DI132B-SR (Rev L)	VIP™ ANTERIOR CERVICAL PLATE SYSTEM
05/2025  GLOBUS M E D I C A L  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	VAŽNE INFORMACIJE U VEZI SA VIP™ SISTEMOM PREDNJIH CERVICALNIH [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 

Rečnik simbola pogledajte na adresi www.globusmedical.com/eIFU

SRPSKI

SAMO ZA IZVAN SAD

VAŽNE INFORMACIJE U VEZI SA VIP™ SISTEMOM PREDNJIH CERVICALNIH PLOČICA

OPIS

VIP™ sistem prednjih cervicalnih pločica sastoji se od pločica različite dužine koja treba da se koriste sa zavrtanjima promenljivog ugla ili zavrtanjima fiksnog ugla. Svaka VIP™ pločica se pričvršćuje za telo pršljena vratnog dela kičme (nivoi C2-C7). VIP™ implantati se sastoje od legure titanijuma, kako je navedeno u ASTM F136, F1295.

INDIKACIJE

VIP™ sistem prednjih cervicalnih pločica namenjen je za prednju fiksaciju cervicalne kičme C2-C7 zavrtanjima za sledeće indikacije: degenerativno oboljenje diska (definisano kao bol u vratu diskogenog porekla sa degeneracijom diska potvrđenim pacijentovom istorijom bolesti i radiografskim ispitivanjima), povrede (uključujući prelome), tumori, deformiteti (definisanim kao kifoza, lordoza ili skolioza), pseudoartroza, neuspela prethodna fuzija, spondilolisteza i stenoza spinalnog kanala.

UPOZORENJA

Ovo sredstvo nije odobreno za pričvršćivanje zavrtanjima ili učvršćenje za posterioarne elemente (pedikule) vratnog, grudnog ili lumbalnog dela kičme.

Komponente ovog sistema su proizvedene od legure titanijuma. Različiti metali u kontaktu jedni sa drugima mogu da ubrzaju proces korozije zbog efekata galvanske korozije. Mešanje komponenti implantata sa različitim materijalima se ne preporučuje iz metalurških, mehaničkih i funkcionalnih razloga.

Moguća neželjena dejstva koja se mogu javiti obuhvataju: neuspešnu fuziju ili pseudoartrozu koja dovodi do lomljenja implantata, alergijsku reakciju na materijale implantata, lom medicinskog sredstva ili kvar, pomeranje ili labavljenje medicinskog sredstva, smanjenje gustine kostiju, bol, nelagodnost ili neuobičajeni osećaji usled prisustva medicinskog sredstva, povredu nerava, krvnih sudova i organa, vensku trombozu, plućnu emboliju i srčani zastoj i smrt.

Ova upozorenja ne obuhvataju sva neželjena dejstva koja, uopšteno uzev, mogu nastati pri svakom hirurškom postupku, ali ih je važno uzeti u obzir posebno kod ortopedskih implantata. Opšti hirurški rizici se moraju objasniti pacijentu pre obavljanja hirurškog zahvata.

MERE PREDOSTROŽNOSTI

Implantaciju sistema zavrtanja i pločica smeju da obavljaju samo iskusni spinalni hirurzi koji su prošli specifičnu obuku za upotrebu ovog sistema jer je ovo tehnički zahtevna procedura koja nosi rizik od ozbiljne povrede pacijenta. Prilikom izbora prečnika i dužine zavrtanja, treba uzeti u obzir predoperativno planiranje i anatomiju pacijenta.

Hirurški implantati se nikada ne smeju ponovo koristiti. Izvađeni metalni implantat nikada ne sme da se ponovo ugradi. Čak i ako sredstvo deluje neoštećeno, na njemu može biti malih oštećenja i unutrašnjih napreznja koji mogu dovesti do loma.

Izuzetno je važno pravilno rukovanje implantatom. Oblikovanje metalnih implantata treba izbegavati kada je moguće. Ako je oblikovanje neophodno ili dozvoljeno dizajnom, hirurg treba da izbegava oštra savijanja, savijanja u suprotnom smeru ili savijanja medicinskog sredstva na mestu otvora. Operativni hirurg mora da izbegne bilo kakvo zarezivanje ili grebanje medicinskog sredstva prilikom njegovog oblikovanja. Ovi faktori mogu dovesti do unutrašnjih napreznja koja mogu da postanu žična tačka eventualnog loma implantata.

Metalni implantati mogu da se olabave, polome, korodiraju, izmeste, prouzrokuju bol ili gubitak čvrstine kosti usled odsustva opterećenja, čak i nakon zaceljivanja preloma, posebno kod mladih, aktivnih pacijenata. Iako konačnu odluku o uklanjanju implantata mora da donese hirurg, mi preporučujemo da medicinska sredstva za fiksiranje treba ukloniti kada se postigne njihova svrha pomoćnih sredstava u zarastanju uvek kada je to moguće i izvodljivo u slučaju pojedinačnog pacijenta. Vađenju implantata treba da sledi odgovarajuća postoperativna nega.

PAŽNJA

U uputstvu pogledajte poglavlja Upozorenja, Mere predostrožnosti i Potencijalna neželjena dejstva pod nazivom „Predlozi za ortopedska metalna sredstva za unutrašnju fiksaciju“ za kompletnu listu potencijalnih rizika.

BEZBEDNOSNE INFORMACIJE O SNIMANJU MAGNETNOM REZONANCOM



VIP™ sistemi prednjih cervicalnih pločica su uslovno bezbedni za MR. Pacijenta koji ima ovo medicinsko sredstvo moguće je bezbedno snimati u sistemu MR koji ispunjava sledeće uslove:

- Statičko magnetno polje isključivo od 1,5 tesle i 3,0 tesle
- Maximum spatial field gradient of 3,000 gauss/cm (30 T/m) or less
- Maksimalna prijavljena prosečna specifična brzina apsorpcije celog tela (SAR) od 2 W/kg (normalan režim rada)
- Samo kvadraturni kalem za telo

Pod uslovima skeniranja koji su definisani u prethodnom delu, od VIP™ sistema prednjih cervicalnih pločica očekuje se da proizvedu maksimalni porast temperature manji ili jednak 3,5°C posle 15 minuta neprekidnog skeniranja.

Ne očekuje se da artefakt na snimku pređe preko 55 mm kad se snima uz pulsnu sekvencu gradijent eha i MR sistem od 3,0 tesle.

KONTRAINDIKACIJE

Određene degenerativne bolesti ili osnovna fiziološka stanja kao što su dijabetes ili reumatoidni artritis mogu da izmene proces zarastanja, a time i da povećaju rizik od loma implantata.

Mentalno ili fizičko oštećenje koje onemogućuje pacijenta da se pridržava neophodnih ograničenja ili mera predostrožnosti može izložiti tog pacijenta određenom riziku tokom postoperativne rehabilitacije.

Faktori kao što su telesna težina i nivo aktivnosti pacijenta, kao i pridržavanje uputstava o opterećenju telesne težine ili nošenja tereta od strane pacijenta utiču na napreznja implantata kojima se izlaže.

PAKOVANJE

Ovi implantati i instrumenti mogu da se isporuče unapred upakovani i sterilni, sterilisani pomoću gama zračenja. Neophodno je proveriti celovitost sterilnog pakovanja kako bi se osiguralo da sterilnost sadržaja nije narušena. Pakovanje treba pažljivo da se pregleda u pogledu celovitosti, a sve komponente se moraju pažljivo pregledati da bi se osiguralo da nema oštećenja pre upotrebe. Oštećena pakovanja ili proizvodi se ne smeju koristiti i treba da se vrate kompaniji Globus Medical. Tokom operacije, nakon što se odredi ispravna veličina, izvadite proizvode iz pakovanja pomoću aseptične tehnike.

Kompleti instrumenata se isporučuju nesterilni i sterilisu se parom pre upotrebe, kao što je opisano u donjem odeljku STERILIZACIJA. Nakon upotrebe ili izlaganju prljavštini, instrumenti moraju da se očiste, kao što je opisano u odeljku ČIŠĆENJE u nastavku.

RUKOVANJE

Svim instrumentima i implantatima treba pažljivo rukovati. Nepravilna upotreba ili rukovanje mogu dovesti do oštećenja i/ili mogućeg kvara. Pre operacije, proizvodi treba da se provere kako bi se osiguralo da su funkcionalni. Svi proizvodi treba da se provere pre upotrebe kako bi se osiguralo da ne postoji neprihvatljivo propadanje kao što je korozija, promena boje, nagrizenost površine, slomljene zaptivke itd. Oštećeni ili neispravni instrumenti se ne smeju koristiti i treba da se vrate kompaniji Globus Medical.

ČIŠĆENJE

Svi instrumenti koji mogu da se rastave moraju da se rastave radi čišćenja. Sve ručke moraju da se odvoje. Instrumenti mogu ponovo da se sklope nakon sterilizacije. Instrumenti treba da se očiste pomoću neutralnih sredstava za čišćenje pre sterilizacije i uvođenja u sterilno hirurško polje ili (ako je primenljivo) vraćanja proizvoda kompaniji Globus Medical.

Čišćenje i dezinfekcija instrumenata može da se obavi sa rastvaračima bez aldehida na višim temperaturama. Čišćenje i dekontaminacija moraju da obuhvate upotrebu neutralnih sredstava za čišćenje, a potom ispiranje dejonizovanom vodom. Napomena: određeni rastvori za čišćenje, kao što su oni koji sadrže formalin, glutaraldehid, izbeljivač i/ili druga alkalna sredstva za čišćenje mogu da oštete neka medicinska sredstva, naročito instrumente; ti rastvori ne treba da se koriste.

Sledeće metode čišćenja se preporučuju za čišćenje instrumenata nakon upotrebe ili izlaganja prljavštini i pre sterilizacije:

1. Odmah nakon upotrebe, obavezno obrišite instrumente kako biste uklonili svu vidljivu prljavštinu i potopite ih ili pokrijte vlažnom kompresom kako biste sprečili isušivanje.
2. Rastavite sve instrumente koji mogu da se rastave.
3. Isperite instrumente pod tekućom vodom sa česme da uklonite svu vidljivu prljavštinu. Isperite lumene najmanje 3 puta, sve dok ne budu potpuno čisti.
4. Pripremite Enzo[®] (ili sličan enzimski deterdžent) prema preporukama proizvođača.
5. Potopite instrumente u deterdžent i ostavite ih potopljene najmanje 2 minuta.
6. Temeljno očistite instrumente četkom sa mekim vlaknima. Za sve lumene upotrebite četku za flaše. Dobro obratite pažnju na teško pristupačna područja.
7. Navucite rastvor enzimskog deterdženta u sterilni špic. Isperite sve lumene i teško dostupna područja, sve dok se ne uklone svi tragovi zaprljanosti.
8. Izvadite instrumente iz deterdženta i isperite ih pod toplom tekućom vodom sa česme.
9. Pripremite Enzo[®] (ili sličan enzimski deterdžent) prema preporukama proizvođača za ultrazvučni čistač.

10. Potpuno uronite instrumente u ultrazvučni čistač i osigurajte da deterdžent prodre u lumene tako što ćete ih temeljno isprati. Izložite ultrazvuku najmanje 3 minuta.
11. Izvadite instrumente iz deterdženta i isperite ih pod tekućom dejonizovanom vodom ili vodom filtriranom reverznom osmozom najmanje 2 minuta.
12. Osušite instrumente čistom mekom krpom i filtriranim komprimovanim vazduhom.
13. Vizuelno proverite svaki instrument da nema vidljive nečistoće. U slučaju vidljive nečistoće, ponovite postupak čišćenja od koraka 3.

INFORMACIJE ZA KONTAKT

Kompaniju Globus Medical možete konktaktirati na broj telefona 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Priručnik za hiruršku tehniku može da se dobije kada kontaktirate Globus Medical.

STERILIZACIJA

Ovi implantati i instrumenti mogu biti dostupni sterilni ili nesterilni.

Sterilni implantati i instrumenti se sterilišu gama zračenjem i potvrđuju da bi se osigurao nivo osiguranja sterilnosti (SAL - Sterility Assurance Level) od 10⁻⁶. Sterilni proizvodi se pakuju u vrećicu sa duplom folijom zatvorenu termičkim zavarivanjem. Rok upotrebe je naveden na etiketi pakovanja. Ovi proizvodi se smatraju sterilnim osim ako njihova ambalaža nije otvorena ili oštećena.

Nesterilni instrumenti su provereni kako bi se osigurao nivo sterilnosti SAL od 10⁻⁶. Preporučuje se upotreba omota, u skladu sa direktivom Asocijacije za unapređenje medicinskih instrumenata (AAMI - Association for the Advancement of Medical Instrumentation) ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities (Sveobuhvatni vodič za sterilizaciju i osiguravanje sterilnosti u zdravstvenim ustanovama)*. Krajnji korisnik je odgovoran za upotrebu samo onih sterilizatora i dodatne opreme (kao što su omoti za sterilizaciju, vrećice za sterilizaciju, hemijski indikatori, biološki indikatori i kasete za sterilizaciju) koji su projektovani za odabrane specifikacije ciklusa sterilizacije (vreme i temperatura).

Kada koristite čvrsti kontejner za sterilizaciju, neophodno je uzeti u obzir sledeće elemente kako bi se garantovala ispravna sterilizacija medicinskih sredstava Globus i napunjenih iscrtanih kutija:

- Preporučeni parametri sterilizacije su navedeni u donjoj tabeli.
- Mogu se koristiti samo čvrsti kontejneri za sterilizaciju za predvakuumsku sterilizaciju parom.
- Kada se izabere čvrsti kontejner za sterilizaciju, on mora da ima makar područje filtriranja od ukupno 1135 cm² (176 in²), ili makar četiri (4) filtera prečnika od 19 cm (7,5 in).
- Ne stavljajte više od jedne (1) napunjene iscrtane kutije ili njenog sadržaja direktno u čvrsti kontejner za sterilizaciju.
- Samostalni moduli/nosači ili pojedinačna sredstva moraju da se postave bez slaganja jedne preko drugih, u korpu kontejnera kako bi se obezbedila optimalna ventilacija.
- Neophodno je pridržavati se uputstva za upotrebu proizvođača čvrstog kontejnera za sterilizaciju; ako imate pitanja, kontaktirajte proizvođača određenog kontejnera za smernice.
- Dodatne informacije o upotrebi čvrstih kontejnera za sterilizaciju potražite u AAMI ST79.

Za implantate i instrumente koji su isporučeni NESTERILNI, preporučuje se sterilizacija (obložene omotom ili u kontejneru) kako sledi:

Metod	Tip ciklusa	Temperatura	Vreme izlaganja	Vreme sušenja
Para	Predvakuum	132°C (270°F)	4 minuta	30 minuta
Para	Predvakuum	134°C (273°F)	3 minuta	30 minuta

Validnost ovih parametara je potvrđena samo za sterilizaciju ovog medicinskog sredstva. Ako se drugi proizvodi dodaju u sterilizator, preporučeni parametri nisu važeći i korisnik mora da uspostavi novi ciklus parametara. Sterilizator mora da se pravilno instalira, održava i kalibriše. Potrebno je stalno sprovodi testiranja kako bi se potvrdila inaktivacija svih oblika održivih mikroorganizama.