DI118A
(REV. F)

TRIUMPH® LUMBAR DISC

01/2023

IMPORTANT INFORMATION ON THE TRIUMPH® LUMBAR DISC

WICHTIGE INFORMATION ZUR LENDENBANDSCHEIBE TRIUMPH®
INFORMATIONS IMPORTANTES SUR LE DISQUE LOMBAIRE TRIUMPH®
INFORMAZIONI IMPORTANTI SUL DISCO LOMBARETRIUMPH®
INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE EL DISCO LUMBAR TRIUMPH®
INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE O TRIUMPH® LUMBAR DISC
BELANGRIJKE INFORMATIE OVER DE TRIUMPH® LUMBALE WERVELSCHIJF
VIKTIG INFORMATION OM TRIUMPH® LUMBALDISK
VIGTIGE OPLYSNINGER OM TRIUMPH® LUMBAR DISC
TÄRKEÄÄ TIETOA TRIUMPH® LANNERANGAN VÄLILEVYPROTEESI
ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΟΣΦΥΪΚΟ ΔΙΣΚΟ TRIUMPH®
WAŻNE INFORMACJE NA TEMAT KRĄŻKA LĘDŹWIOWEGO TRIUMPH®

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

EC REP: AJW Technology Consulting GmbH
Breite Straße 3 40213 Düsseldorf, Germany

AUSTRALIA SPONSOR: GLOBUS MEDICAL AUSTRALIA PTY LIMITED,
Unit 9/5-7 Inglewood Place Baulkham Hills NSW 2153 Australia

CE 0297

OUTSIDE THE UNITED STATES ONLY

ENGLISH — IMPORTANT INFORMATION ON THE TRIUMPH® LUMBAR DISC

DESCRIPTION
The TRIUMPH® Lumbar Disc (TRIUMPH® and TRIUMPH®-R) is an implant assembly inserted using a transforaminal, posterior, posterolateral, or direct lateral lumbar approach. The assembly consists of preassembled superior and inferior endplates with keels. The TRIUMPH® Lumbar Disc is provided in heights from 11mm to 17mm. The implant is available in three width options and six length options.

The superior and inferior endplates are made from cobalt-chrome-molybdenum alloy, as specified in ASTM F1537 and ISO 5832-12 with bearing surfaces made from either cobalt-chrome-molybdenum alloy or radiolucent PEEK polymer, as specified in ASTM F1537, ISO 5832-12 and ASTM F2026. The superior and inferior surfaces are plasma sprayed with commercially pure titanium, as specified in ASTM F67 and F1580.

INDICATIONS
The TRIUMPH® Lumbar Disc is indicated for spinal arthroplasty in treating skeletally mature patients with degenerative disc disease, primary or recurrent disc herniation, spinal stenosis, or spondylosis in the lumbosacral spine (L1-S1). DDD is defined as discogenic back pain with degeneration of the disc confirmed by patient history and radiographic studies, with or without leg (radicular) pain. Patients may have spondylolisthesis up to Grade 1 at the involved level.

CONTRAINDICATIONS
The TRIUMPH® Lumbar Disc is contraindicated for patients with the following:
- Prior fusion surgery adjacent to the vertebral level being treated
- Prior surgery at the level to be treated
- Clinically compromised vertebral bodies at the affected level(s) due to current or past trauma
- Radiographic confirmation of facet joint disease or degeneration
- Osteoporosis, osteopenia, Paget's disease, osteomalacia or any other metabolic bone disease
- Active systemic or local infection
- Demonstrated allergy or foreign body sensitivity to any of the implant materials
- Conditions that may place excessive stress on the lumbar spine and implant, such as severe obesity or degenerative disease
- Patients whose activity, mental capacity, mental illness, alcoholism, drug abuse, occupation, or lifestyle may interfere with their ability to follow postoperative restrictions and who may place undue stresses on the implant during healing and may be at a higher risk of implant failure

WARNINGS
Risks associated with this device and with the surgical procedure are not known but may include:
- Injury to nerves, vessels, and organs
- Allergic or tissue reaction to implant materials
- Hematoma and impaired wound healing
- Migration or loosening of the device
- Fracture of the device
- Heterotopic ossification and fusion
- Venous thrombosis, lung embolism, and cardiac arrest
- Death

PRECAUTIONS
The implantation of spinal devices should be performed only by experienced spinal surgeons with specific training in the use of this system because this is a technically demanding procedure presenting a risk of serious injury to the patient. Preoperative planning and patient anatomy should be considered when selecting implant size.

MRI SAFETY INFORMATION
MR

The TRIUMPH® Lumbar Disc (TRIUMPH® and TRIUMPH-R®) are MR Conditional. A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 Tesla and 3.0 Tesla only
- Maximum spatial field gradient of 3,000 gauss/m (30 T/m) or less
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 1 W/kg

Under the scan conditions defined above, the TRIUMPH® Lumbar Disc (TRIUMPH® and TRIUMPH-R®) are expected to produce a maximum temperature rise of less than or equal to 3.9°C after 15 minutes of continuous scanning.

The image artifact caused by the device is not expected to extend beyond 35mm from the device when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3.0 Tesla MRI system

ATTENTION
Under no circumstances should the TRIUMPH® device components be used in combination with components from other suppliers. Damage to weight bearing structures can give rise to loosening of the device components, dislocation, and migration, and other serious complications; the implant should be checked periodically.

PACKAGING
These implants and instruments may be supplied pre-packaged and sterile, using gamma irradiation. The integrity of the sterile packaging should be checked to ensure that sterility of the contents is not compromised. Packaging should be carefully checked for completeness and all components should be carefully checked to ensure that there is no damage prior to use. Damaged packages or products should not be used, and should be returned to Globus Medical. During surgery, after the correct size has been determined, remove the products from the packaging using aseptic technique.

The instrument sets are provided nonsterile and are steam sterilized prior to use, as described in the STERILIZATION section below. Following use or exposure to soil, instruments must be cleaned, as described in the CLEANING section below.

HANDLING
All instruments and implants should be treated with care. Improper use or handling may lead to damage and/or possible malfunction. Products should be checked to ensure that they are in working order prior to surgery. All products should be inspected prior to use to ensure that there is no unacceptable deterioration such as corrosion, discoloration, pitting, cracked seals, etc. Non-working or damaged instruments should not be used, and should be returned to Globus Medical.

CLEANING
All instruments that can be disassembled must be disassembled for cleaning. All handles must be detached. Instruments may be reassembled following sterilization. The instruments should be cleaned using neutral cleaners before sterilization and introduction into a sterile surgical field or (if applicable) return of the product to Globus Medical.

Cleaning and disinfecting of instruments can be performed with aldehyde-free solvents at higher temperatures. Cleaning and decontamination must include the use of neutral cleaners followed by a deionized water rinse. Note: certain cleaning solutions such as those containing formalin, glutaraldehyde, bleach and/or other alkaline cleaners may damage some devices, particularly instruments; these solutions should not be used.

The following cleaning methods should be observed when cleaning instruments after use or exposure to soil, and prior to sterilization:
1. Immediately following use, ensure that the instruments are wiped down to remove all visible soil and kept from drying by submerging or covering with a wet towel.
2. Disassemble all instruments that can be disassembled.
3. Rinse the instruments under running tap water to remove all visible soil. Flush the lumens a minimum of 3 times, until the lumens flush clean.
4. Prepare Enzol® (or a similar enzymatic detergent) per manufacturer's recommendations.
5. Immerse the instruments in the detergent and allow them to soak for a minimum of 2 minutes.
6. Use a soft bristled brush to thoroughly clean the instruments. Use a pipe cleaner for any lumens. Pay close attention to hard to reach areas.
7. Using a sterile syringe, draw up the enzymatic detergent solution. Flush any lumens and hard to reach areas until no soil is seen exiting the area.
8. Remove the instruments from the detergent and rinse them in running warm tap water.
9. Prepare Enzol® (or a similar enzymatic detergent) per manufacturer's recommendations in an ultrasonic cleaner.
10. Completely immerse the instruments in the ultrasonic cleaner and ensure detergent is in lumens by flushing the lumens. Sonicate for a minimum of 3 minutes.
11. Remove the instruments from the detergent and rinse them in running deionized water or reverse osmosis water for a minimum of 2 minutes.
12. Dry instruments using a clean soft cloth and filtered pressurized air.
13. Visually inspect each instrument for visible soil. If visible soil is present, then repeat cleaning process starting with Step 3.

CONTACT INFORMATION
Globus Medical may be contacted at 1-866-GLOBUS1 (456-2871). A surgical technique manual may be obtained by contacting Globus Medical.

STERILIZATION
These implants are ONLY available sterile. The instruments used with these devices may be available sterile or nonsterile.

Sterile implants and instruments are sterilized by gamma radiation, validated to ensure a Sterility Assurance Level (SAL) of 10^{-6}. Sterile products are packaged in a heat sealed, double foil pouch. The expiration date is provided in the package label. These products are considered sterile unless the packaging has been opened or damaged.

Nonsterile instruments have been validated to ensure an SAL of 10^{-6}. The use of a wrap is recommended, per the Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities*. It is the end user's responsibility to use only sterilizers and accessories (such as sterilization wraps, sterilization pouches, chemical indicators, biological indicators, and sterilization cassettes) that are designed for the selected sterilization cycle specifications (time and temperature).

When using a rigid sterilization container, the following must be taken into consideration for proper sterilization of Globus devices and loaded graphic cases:
- Recommended sterilization parameters are listed in the table below.
- Only rigid sterilization containers for use with pre-vacuum steam sterilization may be used.
- When selecting a rigid sterilization container, it must have a minimum filter area of 176 in^2 total, or a minimum of four (4) 7.5in diameter filters.
- No more than one (1) loaded graphic case or its contents can be placed directly into a rigid sterilization container.
- Stand-alone modules/racks or single devices must be placed, without stacking, in a container basket to ensure optimal ventilation.
- The rigid sterilization container manufacturer's instructions for use are to be followed; if questions arise, contact the manufacturer of the specific container for guidance.
- Refer to AAMI ST79 for additional information concerning the use of rigid sterilization containers.

For instruments provided NONSTERILE, sterilization is recommended (wrapped or containerized) as follows:

Method	Cycle Type	Temperature	Exposure Time	Drying Time
Steam	Pre-vacuum	132°C (270°F)	4 minutes	30 minutes
Steam	Pre-vacuum	134°C (273°F)	3 minutes	30 minutes

These parameters are validated to sterilize only this device. If other products are added to the sterilizer, the recommended parameters are not valid and new cycle parameters must be established by the user. The sterilizer must be properly installed, maintained, and calibrated. Ongoing testing must be performed to confirm inactivation of all forms of viable microorganisms.

SYMBOL TRANSLATION

REF	CATALOGUE NUMBER	STERILE R	STERILIZED BY IRRADIATION
LOT	LOT NUMBER	EC REP	AUTHORISED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY
	CAUTION		MANUFACTURER
	SINGLE USE ONLY		USE BY (YYYY-MM-DD)
QTY	QUANTITY		

DEUTSCH — WICHTIGE INFORMATION ZUR LENDENBANDSCHEIBE TRIUMPH®

BESCHREIBUNG
Die TRIUMPH® Lumbale Bandscheibe (TRIUMPH® und TRIUMPH®-R) ist ein Implantatset, das über einen transforaminalen, posterioren, posterolateralen oder direkten lateralen lumbalen Zugang eingesetzt wird. Das Set besteht aus vormontierten oberen und unteren Endplatten mit Stegen. Die TRIUMPH® Lumbale Bandscheibe wird in verschiedenen Höhen zwischen 11 mm und 17 mm angeboten. Das Implantat ist in drei Breitenoptionen und sechs Längenoptionen erhältlich.

Die oberen und unteren Endplatten sind gemäß ASTM F1537 und ISO 5832-12 aus einer Kobaltchrom-Molybdän-Legierung gefertigt. Die tragenden Oberflächen sind gemäß ASTM F1537, ISO 5832-12 und ASTM F2026 entweder aus einer Kobaltchrom-Molybdän-Legierung oder aus strahlendurchlässigem PEEK-Polymer hergestellt. Die oberen und unteren Flächen sind gemäß ASTM F67 und F1580 mit einer Plasma-Spritzschicht aus handelsüblichem Reintitan überzogen.

INDIKATION/ZWECKBESTIMMUNG
Die Lendenbandscheibe TRIUMPH® ist als spinale Gelenkprothese in folgenden Fällen angezeigt: Behandlung von skelettal ausgewachsenen Patienten mit degenerativer Bandscheibenerkrankung, primärem oder rezidivierendem Bandscheibenvorfall, spinaler Stenose oder Spondylose im Lenden-Kreuzbein-Abschnitt der Wirbelsäule. DDD wird als von den Bandscheiben ausgehender Rückenschmerz mit Degeneration der Bandscheibe definiert, der durch die Vorgeschichte des Patienten und radiographische Studien bestätigt wurde. Hierbei kann ein (radikulärer) Beinschmerz vorliegen, muss aber nicht. Patienten können unter Umständen an einer Spondylolisthese von bis zu Grad I auf der betroffenen Höhe leiden.

GEGENANZEIGEN
Die Lendenbandscheibe TRIUMPH® ist bei Patienten bei denen Folgendes vorliegt, nicht angezeigt:
- Vorherige Fusionsoperation die an die Höhe angrenzt, auf der behandelt wird.
- Vorherige Operation auf der Höhe die zu behandeln ist.
- Klinisch beeinträchtigte Wirbelkörper auf der betroffenen Höhe(n), aufgrund des aktuellen oder eines früheren Traumas.
- Radiographische Betätigung einer Erkrankung oder Degeneration des Facettgelenks.
- Osteoporose, Osteopenie, Paget-Krankeit, Osteomalazie oder andere metabolische Knochenerkrankungen.
- Aktive systemische oder örtliche Infektion.
- Demonstrierte Allergie oder Empfindlichkeit gegenüber einem der Implantatmaterialien.
- Umstände aufgrund derer übermäßiger Stress auf die Lendenwirbelsäule und das Implantat einwirken könnten, z.B. eine signifikante Adipositas oder eine degenerative Erkrankung.
- Patienten deren Fähigkeit aufgrund Ihrer Aktivitäten, mentalen Fähigkeiten, geistigen Erkrankungen, Alkoholismus, Drogenmissbrauch oder Lebensstil gestört sein könnten, die postoperativen Einschränkungen zu befolgen und die während der Heilung das Implantat ungebührlichem Stress aussetzen könnten, und die unter Umständen ein höheres Risiko haben können, dass das Implantat versagt.

WARNUNGEN
Risiken im Zusammenhang mit der Vorrichtung und dem operativen Eingriff sind nicht bekannt, zu ihnen können aber die folgenden gehören:
- Verletzungen der Nerven, Gefäße, und Organe
- allergische oder Gewebereaktion auf die Implantatmaterialien
- Hämatom und beeinträchtigte Wundheilung
- Migration oder Lockerung der Vorrichtung
- Bruch der Vorrichtung
- Heterotope Knochenbildung und Fusion
- Venöse Thrombose, Lungenembolie und Herzstillstand
- Tod

VORSICHTMASSNAHMEN
Die Implantation von spinalen Vorrichtungen sollte nur von erfahrenen Wirbelsäulenchirurgen, die für die Teilnahme an dieser Studie speziell qualifiziert sind, durchgeführt werden. Sie sollten im Einsatz dieser Vorrichtung besonders geschult sein, da es sich um einen technisch anspruchsvollen Eingriff handelt, bei dem die Gefahr einer ernsthaften Verletzungen des Patienten besteht. Präoperative Planung und die Anatomie des Patienten sollten bei der Wahl der Implantatgrösse berücksichtigt werden.

INFORMATIONEN ZUR MRT-SICHERHEIT
MR

Die TRIUMPH® Lumbale Bandscheibe (TRIUMPH® und TRIUMPH-R®) ist bedingt MR-sicher. Ein Patient mit diesem Implantat kann unter folgenden Bedingungen sicher mit einem MRT-System gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld mit ausschließlich 1,5 Tesla und 3,0 Tesla
- Maximaler ortskodierender Magnetfeldgradient von 3.000 Gauß/cm (30 T/m)
- Maximale mittlere spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) des MRT-Systems von 1 W/kg

Die TRIUMPH® Lumbale Bandscheibe (TRIUMPH® und TRIUMPH-R®) führt bei einer kontinuierlichen Messung über 15 Minuten unter den oben beschriebenen Messbedingungen voraussichtlich zu einem Temperaturanstieg von maximal 3,9 °C.

Es ist davon auszugehen, dass implantatbedingte Bildartefakte bei der Messung mit einer Gradientenecho-Pulssequenz und einem 3,0-Tesla MRT-System maximal um 35 mm über das Implantat hinausreichen.

BITTE BEACHTEN
Unter keinen Umständen sollten TRIUMPH®-Bestandteile zusammen mit Komponenten anderer Hersteller benutzt werden. Schäden an tragenden Strukturen können zu einer Lockerung von Bestandteilen der Vorrichtung, Ausrenkung, Migration und anderen schwerwiegenden Komplikationen führen. Das Implantat sollte regelmäßig überprüft werden.

VERPACKUNG
Diese Implantate und Instrumente sind teilweise vorverpackt und durch Gammabestrahlung sterilisiert erhältlich. Vor der Verwendung muss die Unversehrtheit der Verpackung überprüft werden, um die Sterilität des Inhalts sicherzustellen. Die Verpackung sollte sorgfältig auf Vollständigkeit überprüft werden und alle Komponenten sind vor der Verwendung sorgfältig auf Beschädigungen zu überprüfen. Beschädigte Verpackungen oder Produkte dürfen nicht verwendet werden und sollten an Globus Medical zurückgesendet werden. Entnehmen Sie während des Eingriffs nach Bestimmung der richtigen Größe die Produkte unter den üblichen aseptischen Bedingungen aus der Verpackung.

Das Instrumentarium wird unsteril geliefert und muss vor Gebrauch dampfsterilisiert werden, wie im nachstehenden Abschnitt STERILISATION beschrieben. Nach Gebrauch oder bei Verschmutzung müssen die Instrumente gereinigt werden, wie im nachstehenden Abschnitt REINIGUNG beschrieben.

HANDHABUNG
Alle Instrumente und Implantate sind mit großer Sorgfalt zu behandeln. Eine unsachgemäße Verwendung oder Handhabung kann zu Beschädigungen und/oder möglichen Fehlfunktionen führen. Die Produkte sind vor einem chirurgischen Eingriff auf ihre Einsatzbereitschaft zu überprüfen. Alle Produkte müssen vor Gebrauch inspiziert werden, um sicherzustellen, dass keine Alterungserscheinungen wie Korrosion, Verfärbung, Lochfraß, defekte Dichtungen usw. vorliegen, die einer Benutzung im Wege stehen. Nicht funktionierende oder beschädigte Instrumente dürfen nicht verwendet werden und sollten an Globus Medical zurückgeschickt werden.

REINIGUNG
Alle zerlegbaren Instrumente müssen vor der Reinigung zerlegt werden. Alle Griffe müssen abgenommen werden. Die Instrumente dürfen nach der Sterilisation wieder zusammengebaut werden. Vor der Sterilisation und Einführung in ein steriles Operationsfeld oder ggf. der Rücksendung des Produkts an Globus Medical müssen die Instrumente mit neutralen Reinigungsmitteln gereinigt werden.

Die Reinigung und Desinfektion von Instrumenten kann mit aldehydfreien Lösungsmitteln bei höheren Temperaturen durchgeführt werden. Die Reinigung und Dekontaminierung muss die Verwendung von neutralen Reinigungsmitteln und anschließendes Abspülen mit entionisiertem Wasser beinhalten. Hinweis: Bestimmte Reinigungslösungen, z. B. solche, die Formalin, Glutaraldehyd oder Bleichmittel enthalten, und/oder andere alkalische Reinigungsmittel können manche Produkte, insbesondere Instrumente, beschädigen; diese Lösungen dürfen nicht verwendet werden.

Die folgenden Reinigungsmethoden sind bei der Reinigung von Instrumenten nach Gebrauch oder Verunreinigung sowie vor der Sterilisation einzuhalten:
1. Stellen Sie sofort nach dem Gebrauch sicher, dass die Instrumente abgewischt werden, um alle sichtbaren Verschmutzungen zu entfernen und vermeiden Sie deren Antrocknen, indem Sie die Instrumente eintauchen oder mit einem feuchten Tuch bedecken.
2. Zerlegen Sie alle zerlegbaren Instrumente.
3. Spülen Sie die Instrumente unter fließendem Leitungswasser ab, um alle sichtbaren Verschmutzungen zu entfernen. Spülen Sie die Hohlräume mindestens 3 Mal, bis sie sauber gespült sind.
4. Bereiten Sie Enzol® (oder ein ähnliches enzymatisches Reinigungsmittel) gemäß den Empfehlungen des Herstellers vor.
5. Tauchen Sie die Instrumente in das Reinigungsmittel und lassen Sie es mindestens 2 Minuten einwirken.
6. Reinigen Sie die Instrumente gründlich mit einer weichen Bürste. Verwenden Sie für Hohlräume einen Pfeifenreiniger. Achten Sie besonders auf schwer erreichbare Stellen.
7. Ziehen Sie die enzymatische Reinigungslösung in eine sterile Spritze auf. Spülen Sie alle Hohlräume und schwer erreichbaren Stellen, bis keine Verschmutzungen mehr zu sehen sind.
8. Entfernen Sie die Instrumente vom Reinigungsmittel und spülen Sie sie unter laufendem warmem Leitungswasser ab.
9. Bereiten Sie Enzol® (oder ein ähnliches enzymatisches Reinigungsmittel) in einem Ultraschallreinigungsgerät gemäß den Empfehlungen des Herstellers vor.
10. Tauchen Sie die Instrumente vollständig in das Ultraschallreinigungsgerät und sorgen Sie dafür, dass sich Reinigungsmittel in den Hohlräumen befindet, indem Sie die Hohlräume ausspülen. Mindestens 3 Minuten mit Ultraschall behandeln.
11. Entnehmen Sie die Instrumente aus dem Reinigungsmittel und spülen Sie sie mindestens 2 Minuten unter fließendem entionisiertem Wasser oder Umkehrosmosewasser.
12. Trocknen Sie die Instrumente mit einem sauberen weichen Tuch und gefilterter Druckluft.
13. Unterziehen Sie jedes Instrument einer Sichtprüfung. Wiederholen Sie bei sichtbaren Verschmutzungen den Reinigungsprozess ab Schritt 3.

KONTAKT
Globus Medical erreichen Sie unter 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Ein Handbuch zur Operationstechnik kann von Globus Medical bezogen werden.

STERILISATION
Diese Implantate sind AUSSCHLIESSLICH steril erhältlich. Die mit diesen Implantaten zu verwendenden Instrumente sind steril oder unsteril erhältlich.

Sterile Implantate und Instrumente wurden mit Gammastrahlen sterilisiert, um ein Sterilitätsniveau von 10^{-6} SAL zu gewährleisten. Sterile Produkte werden in einem hitzeversiegelten Beutel mit doppelter Folie verpackt. Das Verfallsdatum ist auf dem Verpackungsetikett angegeben. Diese Produkte können als steril betrachtet werden, sofern die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt wurde.

Unsterile Instrumente wurden zur Gewährleistung der Sterilität bis auf einen SAL-Wert von 10^{-6} validiert. Gemäß Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities* wird empfohlen, ein Umschlagtuch zu verwenden. Der Endbenutzer ist dafür verantwortlich, dass nur Sterilisatoren und Zubehör (wie z. B. Sterilisations-Umschlagtücher, Sterilisationsbeutel, chemische Indikatoren und Sterilisationskassetten) verwendet werden, die für die ausgewählten Sterilisationszyklus-Spezifikationen (Zeit und Temperatur) konzipiert wurden.

Bei Verwendung eines stabilen Sterilisationsbehälters müssen folgende Punkte beachtet werden, um Globus-Geräte und beladene Grafik-Behälter ordnungsgemäß zu sterilisieren:
- Die empfohlenen Sterilisationsparameter sind in der nachstehenden Tabelle aufgeführt.
- Es dürfen nur stabile Sterilisationsbehälter für die Verwendung bei Dampfsterilisation mit Vorvakuum verwendet werden.
- Bei Verwendung eines stabilen Sterilisationsbehälters ist darauf zu achten, dass dieser einen Mindest-Filterbereich von insgesamt 176 in^2 (1135 cm^2) oder mindestens vier (4) Filter mit jeweils 7,5 in (19 cm) Durchmesser besitzt.
- Es darf nur jeweils ein (1) beladener Grafik-Behälter oder dessen Inhalt direkt in einen stabilen Sterilisationsbehälter eingesetzt werden.
- Freistehende Module/Racks oder Einzelgeräte müssen ohne Stapeln in einen Behälterkorb gestellt werden, um eine optimale Ventilation sicherzustellen.
- Die Gebrauchsanweisung des Herstellers des stabilen Behälters sind zu befolgen; auftretende Fragen sind mit dem Hersteller des entsprechenden Behälters zu klären.
- Weitere Informationen zur Verwendung stabiler Sterilisationsbehälter finden Sie in der AAMI ST79.

Bei UNSTERIL gelieferten Instrumenten wird eine Sterilisation (umhüllt oder im Behälter) wie folgt empfohlen:

Methode	Zyklusart	Temperatur	Einwirkzeit	Trockenzeit
Dampf	Vorvakuum	132°C (270°F)	4 Minuten	30 Minuten
Dampf	Vorvakuum	134°C (273°F)	3 Minuten	30 Minuten

Die Parameter wurden nur für die Sterilisation dieser Vorrichtung validiert. Wenn weitere Produkte in den Sterilisator gegeben werden, gelten die empfohlenen Parameter nicht. Der Anwender hat in diesem Fall neue Zyklusparameter zu bestimmen. Der Sterilisator muss ordnungsgemäß aufgestellt, gewartet und kalibriert sein. Es müssen regelmäßige Tests zur Überprüfung der Abtötung aller Formen lebensfähiger Mikroorganismen durchgeführt werden.

BEDEUTUNG DER SYMBOLE

REF	BESTELLNUMMER	STERILE R	DURCH BESTRAHLUNG STERILISIERT
LOT	CHARGENNUMMER	EC REP	BEVOLLMÄCHTIGTER IN DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT
	ACHTUNG		HERSTELLER
	NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH		VERWENDBAR BIS (JJJJ-MM-TT)
QTY	MENGE		

FRANÇAIS — INFORMATIONS IMPORTANTES SUR LE DISQUE LOMBAIRE TRIUMPH®

DESCRIPTION
Le disque lombaire TRIUMPH® (TRIUMPH® et TRIUMPH®-R) est un ensemble d'implant inséré par une approche lombaire transforaminale, postérieure, postéro-latérale ou latérale directe. L'ensemble consiste en des plateaux supérieur et inférieur pré-assemblés dotés de quilles. Le disque lombaire TRIUMPH® est fourni en hauteurs de 11 mm à 17 mm. L'implant est disponible avec trois options de largeur et six options de longueur.

Les plateaux supérieur et inférieur sont fabriqués en alliage de cobalt-chrome-molybdène, selon les spécifications des normes ASTM F1537 et ISO 5832-12, avec des surfaces porteuses en alliage de cobalt-chrome-molybdène ou en polymère PEEK radiotransparent, selon les spécifications des normes ASTM F1537, ISO 5832-12 et ASTM F2026. Les surfaces supérieure et inférieure sont traitées par du titane de pureté commerciale appliqué par projection plasma, selon les spécifications des normes ASTM F67 et F1580.

INDICATIONS
Le disque lombaire TRIUMPH® est indiqué pour l'arthroplastie rachidienne dans le traitement de patients avec une structure osseuse mature souffrant de discopathie dégénérative, de hernie discale primaire ou récurrente, de sténose du canal rachidien ou de spondylose dans le rachis lombaire inférieur (L1-S1). DDD est définie comme une douleur dorsale d'origine discale avec une dégénération du disque confirmée par le dossier médical et les examens radiographiques du patient, avec ou sans douleur des jambes (radiculaire). Les patients peuvent souffrir de spondylolisthésis allant jusqu'au Grade 1 au niveau en jeu.

CONTRE-INDICATIONS
Le disque lombaire TRIUMPH® est contre-indiqué pour les patients souffrant des conditions suivantes:
- Intervention préalable par fusion adjacente au niveau de vertèbre étant traité
- Intervention préalable au niveau à traiter
- Corps vertébraux cliniquement compromis au(x) niveau(x) affecté(s) en raison du traumatisme actuel ou passé
- Confirmation radiographique de maladie ou de dégénération des facettes articulaires
- Ostéoporose, ostéopénie, maladie de Paget, ostéomalacie ou toute autre maladie osseuse métabolique
- Infection générale ou locale active
- Allergie ou sensibilité à un corps étranger démontrée envers une quelconque des matières de l'implant
- Conditions susceptibles de placer des contraintes excessives sur la colonne lombaire et l'implant, telles qu'une grave obésité ou une affection dégénérative
- Patients dont l'activité, la capacité mentale, la maladie mentale, l'alcoolisme, l'abus de drogues, l'emploi ou le style de vie risquent de porter atteinte à leur capacité à suivre les restrictions post-opératoires et qui risquent d'imposer des contraintes excessives sur l'implant durant la guérison et d'être à un plus grand risque d'échec d'implant

AVERTISSEMENTS
Les risques associés à ce dispositif et à l'intervention chirurgicale ne sont pas connus mais peuvent inclure:
- Lésions des nerfs, vaisseaux et organes
- Réaction allergique ou des tissus aux matières d'implant
- Hématome et guérison de blessure altérée
- Migration ou descellement du dispositif
- Fracture du dispositif
- Ossification hétérotypique et fusion
- Thrombose veineuse, embolie pulmonaire et arrêt cardiaque
- Décès

PRÉCAUTIONS
L'implantation des appareils vertébraux ne doit être effectuée que par des chirurgiens du dos expérimentés ayant reçu une formation à l'emploi de ce système car il s'agit d'une procédure exigeante sur le plan technique présentant un risque de blessures graves pour le patient. La planification préopératoire et l'anatomie du patient doivent être prises en compte lors de la sélection de la taille de l'implant.

INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ IRM
MR

Les disques lombaires TRIUMPH® (TRIUMPH® et TRIUMPH-R®) sont compatibles avec l'IRM sous certaines conditions. Un patient porteur de ce dispositif peut subir un examen IRM en toute sécurité dans un système IRM remplissant les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 tesla et 3,0 teslas uniquement
- Gradient de champ spatial maximum inférieur ou égal à 3 000 gauss/cm (30 T/m)
- Débit d'absorption spécifique (DAS) maximum moyenné sur le corps entier et rapporté par le système RM de 1 W/kg

Dans les conditions d'acquisition définies ci-dessus, les disques lombaires TRIUMPH® (TRIUMPH® et TRIUMPH-R®) sont censés produire une élévation de température maximale inférieure ou égale à 3,9 °C après 15 minutes d'acquisition continue.

L'artefact d'image généré par le dispositif n'est pas censé s'étendre au-delà de 35 mm du dispositif lorsque l'examen d'imagerie utilise une séquence d'impulsions en écho de gradient et un système IRM de 3,0 teslas.

ATTENTION
Les composantes de l'appareil TRIUMPH® ne doivent en aucun cas être utilisées avec des composantes provenant d'autres fournisseurs. Des structures d'appui endommagées peuvent donner lieu au descellement des composantes du dispositif, à la dislocation et à la migration, ainsi que d'autres complications graves; il faut vérifier l'implant périodiquement.

CONDITIONNEMENT
Ces implants et ces instruments peuvent être fournis pré-emballés et stérilisés par rayonnement gamma. L'intégrité de l'emballage stérile doit être vérifiée pour s'assurer que la stérilité du contenu n'est pas compromise. Il est important de vérifier soigneusement que le contenu du coffret est complet et de s'assurer attentivement qu'aucun composant n'est endommagé avant utilisation. Les coffrets ou produits endommagés ne doivent pas être utilisés et doivent être renvoyés à Globus Medical. Pendant la chirurgie, une fois la taille correcte déterminée, sortir les produits de l'emballage en appliquant une technique aseptique.

Les jeux d'instruments sont fournis non stériles et doivent être stérilisés à la vapeur avant utilisation, en suivant les instructions indiquées dans la section STÉRILISATION ci-après. Après avoir été utilisés ou exposés à des souillures, les instruments doivent être nettoyés en suivant les instructions indiquées dans la section NETTOYAGE ci-après.

MANIPULATION
Tous les instruments et implants doivent être traités avec soin. Une utilisation ou une manipulation inappropriée peut conduire à un endommagement et/ou à un éventuel dysfonctionnement. Le bon état de fonctionnement des produits doit être vérifié avant l'intervention chirurgicale. Une inspection de tous les produits s'impose avant leur utilisation pour vérifier qu'ils ne présentent aucune détérioration inacceptable telle qu'une corrosion, une décoloration, des piqûres, des joints fissurés, etc. Les instruments non fonctionnels ou endommagés ne doivent pas être utilisés et doivent être renvoyés à Globus Medical.

NETTOYAGE
Tous les instruments pouvant être démontés doivent être désassemblés pour le nettoyage. Toutes les poignées doivent être détachées. Les instruments peuvent être réassemblés après la stérilisation. Les instruments doivent être nettoyés à l'aide de nettoyants neutres avant d'être stérilisés et posés sur un champ chirurgical stérile ou d'être renvoyés (le cas échéant) à Globus Medical.

Le nettoyage et la désinfection des instruments peuvent être effectués à l'aide de solvants sans aldéhyde portés à haute température. Pour le nettoyage et la décontamination, il est nécessaire d'utiliser des nettoyants neutres, puis de procéder à un rinçage à l'eau déionisée. Remarque : certaines solutions de nettoyage, telles que celles contenant du formol, du glutaraldéhyde, de l'eau de Javel et/ou d'autres nettoyants alcalins, sont susceptibles d'endommager certains dispositifs, en particulier les instruments ; ces solutions sont à proscrire.

Il convient d'appliquer les méthodes de nettoyage décrites ci-après pour nettoyer des instruments dès lors qu'ils ont été utilisés ou exposés à une souillure et ce, préalablement à leur stérilisation :
1. Immédiatement après utilisation, veiller à essuyer les instruments pour retirer toutes les souillures visibles, puis les immerger ou les recouvrir d'un linge humide pour éviter qu'ils ne sèchent.
2. Désassembler tous les instruments qui peuvent l'être.
3. Rincer les instruments sous l'eau courante du robinet pour éliminer toutes les souillures visibles. Rincer les lumières 3 fois au minimum, jusqu'à ce que l'eau en ressorte propre.
4. Préparer le détergent enzymatique (de type Enzol®) en suivant les recommandations du fabricant.
5. Immerger les instruments dans le détergent et les laisser tremper pendant 2 minutes au moins.
6. Nettoyer méticuleusement les instruments à l'aide d'une brosse à poils doux. Utiliser un goupillon pour les lumières. Porter une attention particulière aux zones difficiles à atteindre.
7. Prélever la solution détergente enzymatique dans une seringue stérile. Asperger ainsi toutes les lumières et les zones difficiles à atteindre, jusqu'à ce qu'il n'y ait plus aucune trace visible de souillure à s'écouler.
8. Retirer les instruments du détergent et les rincer sous l'eau tiède courante du robinet.
9. Dans un nettoyeur à ultrasons, préparer le détergent enzymatique (de type Enzol®) en suivant les recommandations du fabricant.
10. Immerger complètement les instruments dans le nettoyeur à ultrasons et veiller à ce que le détergent pénètre dans les lumières en les arrosant abondamment. Exposer aux ultrasons pendant 3 minutes au minimum.
11. Retirer les instruments du détergent et les rincer sous un courant d'eau déionisée ou d'eau filtrée par osmose inverse pendant au moins 2 minutes.
12. Sécher les instruments avec un chiffon doux et propre et à l'air comprimé filtré.
13. Vérifier visuellement l'absence de souillure évidente sur chaque instrument. En cas de souillure visible, reprendre la procédure de nettoyage à partir de l'étape 3.

INFORMATIONS DE CONTACT
Pour contacter Globus Medical, appeler le 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Pour obtenir un manuel de technique chirurgicale, contacter Globus Medical.

STÉRILISATION
Les implants sont UNIQUEMENT fournis stériles. Les instruments utilisés avec ces dispositifs peuvent être fournis stériles ou non stériles.

Les implants et les instruments stériles sont stérilisés par rayonnement gamma, validés pour assurer un niveau de stérilité SAL (Sterility Assurance Level) de 10^{-6}. Les produits stériles sont emballés dans un sachet à double feuille d'aluminium, fermé par soudage à chaud. La date de péremption est indiquée sur l'étiquette de l'emballage. Ces produits sont considérés comme étant stériles sauf si leur emballage a été ouvert ou endommagé.

Les instruments non stériles ont été validés pour assurer un niveau de stérilité SAL de 10^{-6}. L'utilisation d'une enveloppe est recommandée, conformément à la directive AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation) ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities* (Guide complet de la stérilisation à la vapeur et d'assurance de stérilité dans les établissements de soins de santé). Il incombe à l'utilisateur final d'utiliser uniquement des stérilisateurs et des accessoires (par ex. : enveloppes de stérilisation, poches de stérilisation, indicateurs chimiques, indicateurs biologiques et cassettes de stérilisation) qui sont conçus pour les spécifications du cycle de stérilisation choisi (temps et température).

En cas d'utilisation d'un conteneur de stérilisation rigide, il est impératif de prendre en compte les éléments suivants afin de garantir la stérilisation correcte des dispositifs Globus et des boîtes d'instruments chargées :
- Les paramètres de stérilisation recommandés sont indiqués dans le tableau ci-dessous.
- Seuls des conteneurs de stérilisation rigides appropriés pour une stérilisation à la vapeur avec pré-vide peuvent être utilisés.
- Le conteneur de stérilisation rigide choisi doit être doté d'une surface de filtration minimale de 1135 cm^2 (176 in^2) au total ou, au minimum, de quatre (4) filtres de 19 cm (7,5 in) de diamètre.
- Au maximum, une (1) seule boîte d'instruments chargée, ou son contenu, peut être placé(e) directement dans un conteneur de stérilisation rigide.
- Les modules/racks autonomes ou les dispositifs individuels doivent être placés dans un panier, sans être empilés, afin de garantir une ventilation optimale.
- Il est impératif de suivre les instructions du fabricant du conteneur de stérilisation rigide ; en cas de questions, contacter le fabricant du conteneur spécifique pour obtenir des instructions.
- Consulter la directive AAMI ST79 pour obtenir de plus amples informations concernant l'utilisation des conteneurs de stérilisation rigides.

Pour les instruments fournis NON STÉRILES, il est recommandé de procéder à une stérilisation (dans une enveloppe ou un conteneur) en utilisant les paramètres suivants :

Méthode	Type de cycle	Température	Temps d'exposition	Temps de séchage
Vapeur	Pré-vide	132°C (270°F)	4 minutes	30 minutes
Vapeur	Pré-vide	134°C (273°F)	3 minutes	30 minutes

Ces paramètres sont validés pour la stérilisation de ce dispositif uniquement. Si d'autres produits sont ajoutés au stérilisateur, les paramètres recommandés ne seront pas valables et de nouveaux paramètres de cycle devront être définis par l'utilisateur. Le stérilisateur doit être correctement installé, entretenu et étalonné. Des tests doivent être effectués en continu pour confirmer l'inactivation de toutes les formes de micro-organismes viables.

SIGNIFICATION DES SYMBOLES

REF	RÉFÉRENCE	STERILE R	STÉRILISÉ PAR IRRADIATION
LOT	NUMÉRO DE LOT	EC REP	REPRÉSENTANT AGRÉÉ DANS LA COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE
	ATTENTION		FABRICANT
	À USAGE UNIQUE		UTILISER AVANT LE (AAAA-MM-JJ)
QTY	QUANTITÉ		

ITALIANO — INFORMAZIONI IMPORTANTI SUL DISCO LOMBARETRIUMPH®

DESCRIZIONE
Il disco lombare TRIUMPH® (TRIUMPH® e TRIUMPH®-R) è un impianto concepito per l'inserimento tramite un approccio transforaminale, posteriore, posterolaterale o laterale diretto lombare. L'impianto nel suo insieme è formato dalle placche terminali superiore e inferiore preassemblate con chiglie. Il disco lombare TRIUMPH® è fornito in altezze variabili da 11 mm a 17 mm. L'impianto è disponibile in tre diverse larghezze e sei diverse lunghezze.

Le placche terminali superiore e inferiore sono realizzate in lega di cobalto-cromo-molibdeno, come specificato nelle norme ASTM F1537 e ISO 5832-12, con superfici portanti realizzate in lega di cobalto-cromo-molibdeno o in polimero PEEK radiolucente, come specificato nelle norme ASTM F1537, ISO 5832-12 e ASTM F2026. Le superfici superiore e inferiore sono rivestite con trattamento plasma spray in titanio commercialmente puro, come specificato nelle norme ASTM F67 e F1580.

INDICAZIONI
Il disco lombare TRIUMPH® è indicato nella artroplastica spinale in pazienti scheletricamente maturi con disturbo degenerativo dei dischi, erniazione discale principale o ricorrente, stenosi spinale o spondilosi delle spina lombosacrale (L1-S1). DDD viene definito come dolore alla schiena di origine discogenica con degenerazione del disco confermata dall'anamnesi del paziente e dagli studi radiografici, con o senza dolore (radicolare) alla gamba. A quel livello il paziente potrebbe soffrire di spondilosi fino al Grado 1.

CONTROINDICAZIONI
Il disco lombare TRIUMPH® è controindicato nei seguenti casi:
- fusione chirurgica antecedente adiacente al livello vertebrale da trattare;
- pregresso intervento chirurgico al livello da trattare;
- corpi vertebrali compromessi clinicamente ai livelli interessati a causa di trauma corrente o pregresso;
- conferma radiografica del disturbo o della degenerazione delle faccette articolari;
- osteoporosi, osteopenia, morbo di Paget, osteomalacia o altri disturbi metabolici ossei;
- infezione locale o sistemica attiva;
- provata allergia o sensibilità ai corpi estranei di uno dei materiali costituenti l'impianto;
- condizioni che potrebbero sforzare eccessivamente spina lombare e impianto, come grave obesità o patologie degenerative;
- pazienti la cui attività, capacità mentale, patologia mentale, alcolismo, abuso di farmaci/stupefacenti, occupazione o stile di vita possa interferire con la capacità di osservare le limitazioni postoperatorie e che potrebbero sottoporre a indebito sforzo l'impianto durante la guarigione e che potrebbero essere a più alto rischio di cedimento dell'impianto.

AVVISO
I rischi relativi all'impianto e alla procedura chirurgica non sono noti ma potrebbero includere:
- Lesioni a nervi, vasi sanguigni oppure organi
- reazione allergica o dei tessuti ai materiali impiantati;
- ematoma e difficoltà di guarigione della ferita;
- migrazione o perdita del dispositivo;
- frattura del dispositivo;
- ossificazione e fusione eterotopiche;
- trombosi venosa, embolia polmonare e arresto cardiaco;
- decesso.

PRECAUZIONI
L'impianto di dispositivi spinali deve essere eseguito solamente da chirurghi spinali esperti con addestramento specifico all'uso del sistema. La procedura è tecnicamente impegnativa e presenta il rischio di gravi lesioni al paziente. Nella scelta della dimensione dell'impianto è necessario tenere conto della programmazione preoperatoria e dell'anatomia del paziente.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA DELLA RISONANZA MAGNETICA PER IMMAGINI
MR

Il disco lombare TRIUMPH® (TRIUMPH® e TRIUMPH-R®) è a compatibilità condizionata con la RM. Un paziente portatore di questo dispositivo può sottoporsi a risonanza magnetica in sicurezza in un sistema RM che presenti le seguenti caratteristiche:

- Campo magnetico statico esclusivamente da 1,5 Tesla e 3,0 Tesla
- Gradiente di campo spaziale massimo di 3.000 gauss/cm (30 T/m) o inferiore
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato sul corpo intero, indicato dal sistema RM, di 1 W/kg

Nelle condizioni di scansione sopra indicate, si prevede che il disco lombare TRIUMPH® (TRIUMPH® e TRIUMPH-R®) produca un aumento massimo della temperatura inferiore o uguale a 3,9 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

L'artefatto nell'immagine causato dal dispositivo non dovrebbe estendersi oltre 35 mm dal dispositivo in caso di acquisizione con sequenza di impulsi gradient echo in un sistema RM a 3,0 Tesla.

ATTENZIONE
Mai utilizzare i componenti del dispositivo TRIUMPH® con componenti di altri fornitori. I danni alle strutture che sostengono il peso possono dare luogo a perdita dei componenti, dislocazione, migrazione e altre gravi complicazioni; controllare l'impianto periodicamente.

CONFEZIONE
Questi impianti e strumenti possono essere forniti preconfezionati e sterilizzati con raggi gamma. L'integrità della confezione sterile deve essere controllata per garantire che la sterilità del contenuto non sia stata compromessa. La confezione deve essere attentamente controllata per verificarne la completezza e tutti i componenti devono essere attentamente verificati per accertare che non siano danneggiati prima dell'uso. Se risultano danneggiati, la confezione o i prodotti non devono essere utilizzati ma rispediti a Globus Medical. Durante l'intervento chirurgico, una volta stabilita la misura corretta, rimuovere i prodotti dalla confezione usando una tecnica asettica.

I set di strumenti sono forniti non sterili e sono sterilizzati a vapore prima dell'uso, come descritto di seguito nella sezione STERILIZZAZIONE. Dopo l'uso o in caso di esposizione a contaminanti, gli strumenti devono essere puliti come descritto nella sezione PULIZIA sotto riportata.

MANIPOLAZIONE
Tutti gli strumenti e gli impianti devono essere manipolati con cura. Un uso o una manipolazione impropri possono provocare un danno e/o un possibile malfunzionamento. I prodotti devono essere controllati per garantire che funzionino correttamente prima dell'intervento chirurgico. Tutti i prodotti devono essere ispezionati prima dell'uso per controllare che non mostrino fenomeni inaccettabili di degrado come corrosione, scolorimento, irregolarità della superficie, sigillature rotte, ecc. Gli strumenti non funzionanti o danneggiati non devono essere utilizzati e vanno restituiti a Globus Medical.

PULIZIA
Tutti gli strumenti che possono essere smontati devono sempre essere puliti dopo averli smontati. Tutte le impugnature devono essere smontate. Gli strumenti possono essere rimontati dopo la sterilizzazione. Gli strumenti devono essere puliti con detergenti neutri prima della sterilizzazione e dell'introduzione nel campo chirurgico sterile oppure (ove applicabile) restituiti a Globus Medical.

Il processo di pulizia e disinfezione degli strumenti può essere eseguito con solventi senza aldeidi a temperature più elevate. Le procedure di pulizia e decontaminazione devono includere l'utilizzo di detergenti neutri e il risciacquo con acqua deionizzata. Nota: alcune soluzioni di pulizia contenenti formalina, glutaraldeide, candeggina e/o altri detergenti alcalini possono danneggiare alcuni dispositivi, in particolare gli strumenti e pertanto non devono essere impiegate.

Per la pulizia degli strumenti dopo l'uso o l'esposizione a contaminanti e prima della sterilizzazione devono essere adottati i seguenti metodi di pulizia:
1. Subito dopo l'uso, strofinare accuratamente gli strumenti per eliminare tutto lo sporco visibile ed evitare che si asciughino lasciandoli in immersione o coprendoli con una salvietta umida.
2. Smontare tutti gli strumenti che possono essere smontati.
3. Sciacquare gli strumenti con acqua di rubinetto corrente per rimuovere la contaminazione grossolana visibile. Lavare ripetutamente i lumi, almeno 3 volte, finché non saranno visibilmente puliti.
4. Preparare un detergente enzimatico come Enzol® (o un prodotto analogo) in base alle raccomandazioni del produttore.
5. Immergere gli strumenti nella soluzione detergente enzimatica e lasciarli in immersione per almeno 2 minuti.
6. Utilizzare una spazzola a setole morbide per spazzolare in profondità gli strumenti. Usare uno scovolino per i pulire i lumi. Prestare particolare attenzione alle zone difficilmente raggiungibili.
7. Utilizzando una siringa sterile, aspirare la soluzione detergente enzimatica. Irrigare tutti i lumi e le zone interne più difficili da raggiungere fino a rimuovere tutto lo sporco visibile.
8. Estrarre gli strumenti dalla soluzione detergente e sciacquarli con acqua di rubinetto tiepida.
9. Preparare un detergente enzimatico come Enzol® (o un prodotto analogo) in base alle raccomandazioni del produttore in un pulitore ultrasonico.
10. Immergere completamente gli strumenti nel pulitore ultrasonico e verificare che il detergente penetri nei lumi irrigandoli. Sottoporre a ultrasuoni per un minimo di 3 minuti.
11. Estrarre gli strumenti dalla soluzione detergente e sciacquarli in acqua corrente deionizzata o trattata con osmosi inversa per almeno 2 minuti.
12. Asciugare gli strumenti con un panno morbido pulito ed aria compressa filtrata.
13. Controllare visivamente ciascuno strumento per accertare che non vi sia sporco visibile. Se necessario, ripetere nuovamente la pulizia a cominciare dalla fase 3 della procedura finché lo strumento non è visibilmente pulito.

CONTATTI
Globus Medical è raggiungibile telefonicamente al numero 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Rivolgendosi a Globus Medical è possibile ricevere un manuale delle tecniche chirurgiche.

STERILIZZAZIONE
Questi impianti sono forniti SOLO sterili. Gli strumenti utilizzati con questi dispositivi possono essere forniti sterili o non sterili.

Gli impianti e gli strumenti sterili sono sterilizzati con raggi gamma, con un processo di sterilizzazione convalidato per garantire un livello di assicurazione della sterilità (SAL) pari a 10^{-6}. I prodotti sterili sono confezionati in buste in alluminio a doppio strato termosigillate. La data di scadenza è indicata sull'etichetta della confezione. Questi prodotti sono considerati sterili purché la confezione non sia stata aperta o danneggiata.

Gli strumenti non sterili sono stati convalidati per garantire un livello di assicurazione della sterilità (SAL) pari a 10^{-6}. Si raccomanda l'uso di un involucro di sterilizzazione in base alla norma ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities* (Guida completa alla sterilizzazione a vapore e alla garanzia della sterilità nelle strutture sanitarie) dell'AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation, Associazione per il progresso della strumentazione medicale). È responsabilità dell'utente finale utilizzare esclusivamente sterilizzatrici e accessori (quali involucri di sterilizzazione, sacchetti di sterilizzazione, indicatori chimici, indicatori biologici e cassette di sterilizzazione) progettati per le specifiche del ciclo di sterilizzazione selezionato (tempo e temperatura).

Quando si utilizza un contenitore di sterilizzazione rigido, occorre tenere in considerazione i punti di seguito indicati per una corretta sterilizzazione dei dispositivi Globus e delle scatole metalliche con gli strumenti:
- I parametri di sterilizzazione raccomandati sono elencati nella tabella sotto riportata.
- Possono essere utilizzati solo contenitori di sterilizzazione rigidi idonei alla sterilizzazione a vapore pre-vuoto.
- Quando si sceglie un contenitore di sterilizzazione rigido occorre considerare che sia dotato di un'area di filtrazione minima di 1135,5 cm^2 (176 in^2) totale o di almeno quattro (4) filtri di 19,05 cm (7,5 in) di diametro.
- In un contenitore di sterilizzazione rigido non è possibile inserire più di una (1) scatola metallica con gli strumenti o del rispettivo contenuto.
- Per garantire una ventilazione ottimale i moduli/rack autonomi o i dispositivi singoli devono essere posizionati, non impilati, in un cestello.
- Osservare le istruzioni per l'uso fornite dal produttore del contenitore di sterilizzazione rigido; in caso di domande contattare il produttore del contenitore specifico per richiedere assistenza.
- Consultare la norma ST79 dell'AAMI per ulteriori informazioni riguardo all'uso dei contenitori di sterilizzazione rigidi.

Per gli impianti e gli strumenti forniti NON STERILI, si raccomanda di eseguire la procedura di sterilizzazione (con involucro o contenitore) come segue:

Metodo	Tipo di ciclo	Temperatura	Tempo di esposizione	Tempo di asciugatura
Vapore	Pre-vuoto	132°C (270°F)	4 minuti	30 minuti
Vapore	Pre-vuoto	134 °C (273 °F)	3 minuti	30 minuti

Questi parametri sono stati convalidati solo per la sterilizzazione del presente dispositivo. In caso di aggiunta di altri prodotti nella sterilizzatrice, i parametri consigliati non saranno più validi e l'operatore dovrà stabilire nuovi parametri per il ciclo di sterilizzazione. La sterilizzatrice deve essere correttamente installata e sottoposta a manutenzione e calibrazione. Eseguire continuamente delle prove per accertare la completa inattivazione di tutte le forme di vita microbica.

TRADUZIONE DEI SIMBOLI

REF	NUMERO DI CATALOGO	STERILE R	STERILIZZATO MEDIANTE IRRADIAZIONE
LOT	NUMERO DI LOTTO	EC REP	RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO NELLA COMUNITÀ EUROPEA
	ATTENZIONE		PRODUTTORE
	ESCLUSIVAMENTE MONOUSO		UTILIZZARE ENTRO (AAAA-MM-GG)
QTY	QUANTITÀ		

ESPAÑOL — INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE EL DISCO LUMBAR TRIUMPH®

DESCRIPCIÓN
El Disco lumbar TRIUMPH® (TRIUMPH® y TRIUMPH®-R) es un conjunto de implantes insertados usando la aproximación transforaminal, posterior, posterolateral o lumbar lateral directa. El conjunto consiste en placas superiores e inferiores preensambladas con quillas. El Disco lumbar TRIUMPH® viene en alturas de 11 mm a 17 mm. El implante está disponible en tres opciones de ancho y seis opciones de longitud.

Las placas superiores e inferiores están fabricadas con aleación de cobalto-cromo-molibdeno, conforme a las especificaciones de ASTM F1537 e ISO 5832-12, y las superficies de trabajo están fabricadas con aleación de cobalto-cromo-molibdeno o polímero PEEK radiotransparente, conforme a las especificaciones de ASTM F1537, ISO 5832-12 y ASTM F2026. Las superficies superiores e inferiores vienen rociadas por plasma con titanio comercialmente puro, conforme a las especificaciones de ASTM F67 y F1580.

INDICACIONES
El Disco lumbar TRIUMPH® está indicado para artroplastía espinal en el tratamiento de pacientes con esqueleto maduro con enfermedad degenerativa de disco, hernia de disco primaria o recurrente, estenosis espinal o espondilosis en la columna lumbosacra (L1-S1). DDD se define como un dolor discogénico en la espalda con degeneración del disco confirmada por el historial del paciente y los estudios radiográficos, con o sin dolor en las piernas (radicular). Los pacientes pueden tener espondilolistesis hasta Grado 1 en el nivel afectado.

CONTRAINDICACIONES
El Disco lumbar TRIUMPH® está contraindicado para pacientes con las siguientes características:
- Cirugía de fusión anterior adyacente al nivel vertebral tratado
- Cirugía anterior en el nivel tratado
- Cuerpos vertebrales clínicamente comprometidos en los niveles afectados debido a traumatismo actual o anterior
- Confirmación radiográfica de enfermedad o degeneración de la articulación de la carilla vertebral
- Osteoporosis, osteopenia, enfermedad de Paget, osteomalacia o cualquier otra enfermedad ósea metabólica
- Infección sistémica o local activa
- Alergia mostrada o sensibilidad de cuerpo extraño con cualquiera de los materiales del implante
- Afecciones que puedan significar una tensión excesiva en la columna lumbar y el implante, como obesidad grave o enfermedad degenerativa
- Pacientes cuya actividad, capacidad mental, enfermedad mental, alcoholismo, abuso de drogas, ocupación o estilo de vida puedan interferir con la capacidad de seguir las restricciones postoperatorias y que puedan acarrear una tensión indebida sobre el implante durante la curación y que puedan correr un mayor riesgo de falla del implante

ADVERTENCIAS
Se desconocen los riesgos asociados con este dispositivo y con el procedimiento quirúrgico pero pueden incluir:
- Lesión nerviosa, vascular y orgánica
- Reacción alérgica o tisular a los materiales del implante
- Hematoma y deterioro en la curación de la herida
- Desplazamiento o aflojamiento del dispositivo
- Fractura del dispositivo
- Osificación heterotópica y fusión
- Trombosis venosa, embolia pulmonar y paro cardíaco
- Muerte

PRECAUCIONES
La implantación de los dispositivos espinales debe ser realizada únicamente por cirujanos de columna experimentados con capacitación específica en el uso de este sistema, ya que se trata de un procedimiento muy delicado desde el punto de vista técnico y constituye un riesgo considerable de lesión para el paciente. A la hora de seleccionar el tamaño del implante, es necesario tomar en cuenta la planificación preoperatoria y la anatomía del paciente.

INFORMACIÓN SOBRE LA SEGURIDAD EN ENTORNOS DE IRM
MR

Los discos lumbares TRIUMPH® (TRIUMPH® y TRIUMPH-R®) son condicionales a RM. Los pacientes con este dispositivo pueden someterse con seguridad a exploración en escáneres de RM que cumplan los siguientes criterios:

- Campo magnético estático de 1,5 teslas y 3 tesla únicamente
- Gradiente de campo espacial máximo de 3000 gauss/m (30 T/m) o menos
- Nivel máximo de RM del sistema, tasa de absorción específica (SAR) promediada de cuerpo entero de 1 W/kg

En las condiciones de exploración antes indicadas, se prevé que los discos lumbares TRIUMPH® (TRIUMPH® y TRIUMPH-R®) generen un aumento de temperatura máximo igual o inferior a 3,9 °C tras 15 minutos de exploración continua.

El artefacto de imagen provocado por el dispositivo no se extenderá, previsiblemente, más de 35 mm desde el dispositivo durante la obtención de imágenes con una secuencia de pulso de eco de gradiente y un sistema de IRM de 3 teslas.

ADVERTENCIA
Bajo ninguna circunstancia, los componentes del dispositivo TRIUMPH® deben usarse en combinación con los componentes de otros proveedores. Los daños para las estructuras que soportan el peso pueden provocar el aflojamiento de los componentes del dispositivo, la dislocación y el desplazamiento y otras complicaciones graves; por ello, el implante se debe controlar periódicamente.

ENVASES Y EMBALAJES
Estos implantes e instrumentos pueden suministrarse envasados y esterilizados con radiación gamma. El envase de los instrumentos estériles debe examinarse con atención para verificar su integridad. Antes de utilizar este producto, debe comprobarse que el envase está bien cerrado y que todos los componentes se encuentran en perfecto estado. Los productos y embalajes dañados no deben utilizarse; devuélvalos a Globus Medical. Durante la cirugía, tras seleccionar el tamaño idóneo, extraiga los productos del envase con una técnica aséptica.

Los juegos de instrumentos se suministran no estériles y deben esterilizarse con vapor antes de su uso, como se describe en la sección ESTERILIZACIÓN, a continuación. Después del uso o de su exposición a la suciedad, los instrumentos deben limpiarse según se describe en la sección LIMPIEZA, a continuación.

MANEJO
Todos los instrumentos e implantes deben tratarse con cuidado. Su uso o manejo inadecuado puede causar daños y provocar un funcionamiento inadecuado. Es necesario comprobar el funcionamiento de los productos antes de proceder a la cirugía. Todos los productos deben examinarse detenidamente antes de utilizarlos para asegurarse de que no muestran ningún tipo de deterioro, ya sea corrosión, decoloración, picaduras, precintos fracturados, etc. Los instrumentos dañados o con mal funcionamiento no deben utilizarse y se devolverán a Globus Medical.

LIMPIEZA
Todos los instrumentos compuestos por piezas desmontables deben desmontarse antes de su limpieza. Se deben desmontar todas las asas y volver a montarse una vez finalizada la esterilización. Se recomienda limpiar los instrumentos con un limpiador neutro antes de esterilizarlos e introducirlos en un campo quirúrgico estéril o (si fuera necesario) devolver el producto a Globus Medical.

La limpieza y desinfección de los instrumentos se puede realizar a temperaturas más altas con disolventes sin aldehídos. El proceso de limpieza y descontaminación deberá incluir el uso de limpiadores neutros seguido de un enjuague con agua desionizada. Nota: algunas soluciones de limpieza, como las que contienen formalina, glutaraldehído, lejía u otros limpiadores alcalinos, pueden causar daños en algunos dispositivos, especialmente en los instrumentos, por lo que no deberían utilizarse.

Se recomienda seguir los métodos de limpieza que se indican a continuación para limpiar los instrumentos después de utilizarlos o exponerlos a la suciedad y antes de su esterilización:
1. Inmediatamente después de utilizarlos, asegúrese de limpiar los instrumentos con un paño para eliminar toda la suciedad visible, así como de sumergirlos o cubrirlos con una toalla húmeda para evitar que se sequen.
2. Desmonte todos los instrumentos que puedan desmontarse.
3. Enjuague los instrumentos con agua corriente para eliminar toda la suciedad visible. Lave el interior, los conductos y los orificios de los instrumentos al menos tres (3) veces, hasta que la solución salga limpia.
4. Prepare Enzol® (o un detergente enzimático similar) siguiendo las recomendaciones del fabricante.
5. Sumerja los instrumentos en el detergente y manténgalos sumergidos durante dos (2) minutos como mínimo.
6. Utilice un cepillo de cerdas blandas para limpiar a fondo los instrumentos. Utilice una escobilla de tubos para el interior, los conductos o los orificios de los instrumentos, prestando atención especial a las zonas de difícil acceso.
7. Utilice una jeringa estéril cargada con la solución de detergente enzimático y lave todos los orificios, conductos y zonas de difícil acceso hasta que deje de aparecer suciedad en la zona de salida.
8. Retire los instrumentos del detergente y enjuáguelos con agua corriente templada.
9. Prepare Enzol® (o un detergente enzimático similar) en una limpiadora de ultrasonido, siguiendo las recomendaciones del fabricante.
10. Sumerja totalmente los instrumentos en la limpiadora de ultrasonido y asegúrese de que el detergente penetra y limpia el interior, los conductos y los orificios. Someta los instrumentos a ultrasonido durante tres (3) minutos como mínimo.
11. Retire los instrumentos del detergente y enjuáguelos con agua corriente desionizada o purificada por ósmosis inversa durante al menos 2 minutos.
12. Seque los instrumentos con un paño suave y aire presurizado filtrado.
13. Inspeccione visualmente cada instrumento para comprobar la ausencia de suciedad visible. Si hubiera suciedad visible, repita el proceso de limpieza a partir del paso 3.

INFORMACIÓN DE CONTACTO
Puede comunicarse con Globus Medical en el 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Si se comunica con Globus Medical puede obtener un manual de técnicas quirúrgicas.

ESTERILIZACIÓN
Estos implantes SOLO se suministran estériles. Los instrumentos que se utilizan con estos dispositivos pueden suministrarse estériles o no estériles.

Los implantes e instrumentos estériles están esterilizados con radiación gamma y validados para garantizar un nivel certificado de esterilidad (SAL) de 10^{-6}. Los productos estériles están envasados en bolsas de doble hoja termosoldadas. La fecha de caducidad se indica en la etiqueta del envase. Estos productos se consideran estériles a menos que el envase se haya abierto o esté dañado.

Los instrumentos no estériles se han validado para garantizar un nivel certificado de esterilidad (SAL) de 10^{-6}. Se recomienda utilizar una envoltura conforme al documento Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities.* El usuario final es responsable de emplear solo esterilizadores y accesorios (paños, bolsas, indicadores químicos y biológicos y cartuchos) que se hayan diseñado para las especificaciones (tiempo y temperatura) del ciclo de esterilización elegido.

Si utiliza un contenedor de esterilización rígido, tenga presentes los siguientes puntos para garantizar la esterilización correcta de los dispositivos y las maletas rígidas llenas Globus:
- Los parámetros de esterilización recomendados se enumeran en la siguiente tabla.
- Solo deben utilizarse contenedores de esterilización rígidos para su uso en aplicaciones de esterilización por vapor con vacío previo.
- Los contenedores de esterilización rígidos seleccionados deben tener un área de filtración mínima de 1135 cm^2 (176 $pulg.^2$) en total, o bien un mínimo de cuatro (4) filtros de 19 cm (7,5 pulg.) de diámetro.
- No coloque más de una (1) maleta rígida llena (ni su contenido) directamente en un contenedor de esterilización rígido.
- Los módulos y bastidores autónomos o dispositivos individuales deben colocarse, sin apilarlos, en una cesta de contenedor para garantizar una ventilación óptima.
- Siga las instrucciones de uso del fabricante del contenedor de esterilización rígido; si tiene alguna duda, solicite ayuda al fabricante del contenedor en cuestión.
- Consulte la norma AAMI ST79 para obtener información adicional sobre la utilización de contenedores de esterilización rígidos.

En el caso de instrumentos que se suministren NO ESTÉRILES, la esterilización recomendada (ya sea en paños o en contenedores) es la siguiente:

Método	Tipo de ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo de secado
Vapor	Vacío previo	132°C (270°F)	4 minutos	30 minutos
Vapor	Vacío previo	134 °C (273 °F)	3 minutos	30 minutos

Los parámetros están validados solo para esterilizar este dispositivo. Si se agregan otros productos al esterilizador, los parámetros recomendados no serán válidos y el usuario deberá establecer los nuevos parámetros del ciclo. El aparato de esterilización ha de estar correctamente instalado, revisado y calibrado. Deben efectuarse pruebas continuas para confirmar la desactivación de todas las formas de microorganismos viables.

SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS

REF	N.º DE CATÁLOGO	STERILE R	ESTERILIZADO POR IRRADIACIÓN
LOT	N.º DE LOTE	EC REP	REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA UNIÓN EUROPEA
	PRECAUCIÓN		FABRICANTE
	UN SOLO USO		USAR ANTES DE (AAAA-MM-DD)
QTY	CANTIDAD		

PORTUGUÊS — INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE O TRIUMPH® LUMBAR DISC

DESCRIÇÃO
O Disco Lombar TRIUMPH® (TRIUMPH® e TRIUMPH®-R) é um conjunto de implante que é inserido utilizando uma abordagem lombar transforaminal, posterior, póstero-lateral ou lateral direta. O conjunto consiste de placas terminais superiores e inferiores pré-montadas com quilhas. O Disco Lombar TRIUMPH® é fornecido com alturas de 11 mm a 17 mm. O implante está disponível em três opções de largura e seis opções de comprimento.

As placas terminais superiores e inferiores são fabricadas a partir de liga de cobalto-crómio-molibdénio, conforme especificado nas normas ASTM F1537 e ISO 5832-12, sendo as superfícies de suporte fabricadas a partir de liga de cobalto-crómio-molibdénio ou polímero radiolúcido PEEK, conforme especificado nas normas ASTM F1537, ISO 5832-12 e ASTM F2026. As superfícies superiores e inferiores são pulverizadas com plasma com titânio comercialmente puro, conforme especificado nas normas ASTM F67 e F1580.

INDICAÇÕES
O TRIUMPH® Lumbar Disc é indicado para artroplastia da coluna no tratamento de pacientes com maturidade esquelética com doença degenerativa do disco, hérnia de disco primária ou recorrente, estenose da coluna ou espondilose na coluna lombo-sacral (L1-S1). A DDD é definida como uma dor nas costas discogênica com degeneração do disco confirmada pelo histórico do paciente e estudos radiográficos, com ou sem dor nas pernas (radicular). Os pacientes podem apresentar espondilolistese até grau 1 no nível envolvido.

CONTRA-INDICAÇÕES
O TRIUMPH® Lumbar Disc é contra-indicado para pacientes nas seguintes situações:
- Cirurgia de fusão anterior adjacente ao nível vertebral em tratamento
- Cirurgia anterior no nível a ser tratado
- Corpos vertebrais clinicamente comprometidos no(s) nível(is) afetado(s) devido a trauma atual ou anterior
- Confirmação radiográfica de doença ou degeneração da junta da faceta
- Osteoporose, osteopenia, doença de Paget, osteomalácia ou qualquer outra doença óssea metabólica
- Infecção sistêmica ou local ativa
- Alergia ou sensibilidade a corpo estranho apresentada a qualquer material do implante
- Condições que possam colocar estresse excessivo na coluna lombar e no implante, como obesidade severa ou doença degenerativa
- Pacientes cuja atividade, capacidade mental, doença mental, alcoolismo, uso de drogas, ocupação ou estilo de vida possa interferir na capacidade de obedecer às restrições pós-operatórias e que possam provocar tensões indevidas no implante durante a cicatrização e, assim, ficar sob risco mais alto de falha do implante

AVISOS
Os riscos associados a esse dispositivo e ao procedimento cirúrgico não são conhecidos, mas podem incluir:
- Danos nos nervos, vasos e órgãos
- Reação alérgica ou do tecido aos materiais do implante
- Hematoma e cicatrização do ferimento prejudicada
- Migração ou afrouxamento do dispositivo
- Fratura do dispositivo
- Ossificação e fusão heterotópica
- Trombose venosa, embolia pulmonar e parada cardíaca
- Óbito

PRECAUÇÕES
A implantação dos dispositivos vertebrais deve ser executada somente por cirurgiões ortopédicos experientes com treinamento específico no uso desse sistema, uma vez que esse procedimento é tecnicamente exigente e representa um risco de lesão grave para o paciente. O planejamento pré-operatório e a anatomia do paciente devem ser levados em consideração ao selecionar o tamanho do implante.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA SOBRE RM
MR

Os discos lombares TRIUMPH® (TRIUMPH® e TRIUMPH-R®) são condicionais para RM. Um paciente com este dispositivo pode efetuar em segurança um exame de RM que cumpra os critérios seguintes:

- Campo magnético estático apenas de 1,5 Tesla e 3,0 Tesla
- Gradiente de campo espacial máximo de 3.000 gauss/cm (30 T/m) ou inferior
- Taxa de absorção específica (SAR) de corpo inteiro média máxima de 1 W/kg relatada para o sistema de RM

Nas condições de exame acima definidas, prevê-se que os discos lombares TRIUMPH® (TRIUMPH® e TRIUMPH-R®) produzam um aumento máximo da temperatura igual ou inferior a 3,9°C após 15 minutos de exame contínuo.

Não se prevê que o artefacto de imagem causado pelo dispositivo se estenda mais de 35 mm em relação ao dispositivo, quando as imagens forem adquiridas com a sequência de impulso de gradiente de eco num sistema de RM de 3,0 Tesla

ATENÇÃO
Em nenhuma circunstância os componentes do dispositivo TRIUMPH® devem ser utilizados em conjunto com componentes de outros fornecedores. Lesões em estruturas de suporte de peso podem provocar o afrouxamento de componentes do dispositivo, deslocamento, migração e outras complicações graves; o implante deve ser examinado periodicamente.

EMBALAGEM
Estes implantes e instrumentos podem ser fornecidos pré-embalados e esterilizados, utilizando irradiação gama. A integridade da embalagem esterilizada deve ser verificada para assegurar que a esterilidade do conteúdo não está comprometida. A embalagem deve ser cuidadosamente verificada para confirmar que está completa e todos os componentes devem ser cuidadosamente verificados relativamente à ausência de danos antes de serem utilizados. As embalagens ou produtos danificados não devem ser utilizados e devem ser devolvidos à Globus Medical. Durante a cirurgia, depois de ter sido determinado o tamanho correcto, remova os produtos da embalagem utilizando uma técnica asséptica.

Os conjuntos de instrumentos são fornecidos não esterilizados e são esterilizados por vapor antes da utilização, conforme descrito na secção ESTERILIZAÇÃO, em baixo. Após utilização ou exposição a detritos, os instrumentos devem ser limpos, conforme descrito na secção LIMPEZA, em baixo.

MANUSEAMENTO
Todos os instrumentos e implantes devem ser manipulados com precaução. Uma utilização ou manipulação inadequadas pode originar danos e/ou um possível funcionamento inadequado. Antes da cirurgia, os produtos devem ser verificados para garantir que estão a funcionar correctamente. Todos os produtos devem ser inspeccionados antes da utilização para garantir que não existe uma deterioração inaceitável, tal como corrosão, descoloração, riscos, vedantes fissurados, etc. Instrumentos não funcionantes ou danificados não devem ser utilizados e devem ser devolvidos à Globus Medical.

LIMPEZA
Todos os instrumentos que podem ser desmontados devem ser desmontados para se proceder à sua limpeza. Devem separar-se todas as pegas. Os instrumentos poderão ser montados novamente após a esterilização. Os instrumentos devem ser limpos com detergentes neutros antes da esterilização e da introdução num campo cirúrgico estéril ou, se aplicável, da sua devolução à Globus Medical.

A limpeza e desinfecção dos instrumentos pode ser realizada com solventes isentos de aldeído, a temperaturas mais elevadas. A limpeza e a descontaminação devem incluir o uso de detergentes neutros seguido de enxaguamento com água desionizada. Nota: algumas soluções de limpeza, como as que contêm formol, glutaraldeído, lixívia e/ou outros detergentes alcalinos, podem danificar alguns dispositivos, particularmente instrumentos, pelo que não devem ser utilizadas.

Devem ser cumpridos os seguintes métodos de limpeza para a limpeza de instrumentos após utilização ou exposição a detritos, e antes da esterilização:
1. Imediatamente após a utilização, certifique-se de que os instrumentos são limpos com um pano para remover detritos visíveis, e impedidos de secar, mergulhando-os ou cobrindo-os com um pano húmido.
2. Desmonte todos os instrumentos que podem ser desmontados.
3. Enxagúe os instrumentos com água corrente da torneira para remover os detritos visíveis. Irrigue os lúmenes pelo menos 3 vezes, até ficarem limpos.
4. Prepare Enzol® (ou um detergente enzimático semelhante) de acordo com as recomendações do fabricante.
5. Mergulhe os instrumentos no detergente e deixe impregnar durante um período mínimo de 2 minutos.
6. Utilize uma escova de pêlos macios para limpar minuciosamente os instrumentos. Utilize um escovilhão para os lúmenes. Preste particular atenção a zonas de difícil acesso.
7. Encha uma seringa estéril com solução de detergente enzimático. Irrigue os lúmenes e as zonas de difícil acesso até não serem visíveis detritos a sair dessas zonas.
8. Retire os instrumentos do detergente e enxagúe-os com água quente corrente da torneira.
9. Prepare Enzol® (ou um detergente enzimático semelhante) de acordo com as recomendações do fabricante num dispositivo de limpeza por ultra-sons.
10. Mergulhe completamente os instrumentos no dispositivo de limpeza por ultrassons e certifique-se de que o detergente chega aos lúmenes irrigando os lúmenes. Proceder à sonicação durante um período mínimo de 3 minutos.
11. Retire os instrumentos do detergente e enxagúe-os com água desionizada corrente ou água de osmose inversa durante um período mínimo de 2 minutos.
12. Seque os instrumentos com um pano macio limpo e ar comprimido filtrado.
13. Inspeccione visualmente cada um dos instrumentos relativamente à existência de detritos visíveis. Se estiverem presentes detritos visíveis, repita o processo de limpeza a partir do passo 3.

INFORMAÇÕES PARA CONTACTO
A Globus Medical pode ser contactada através do número 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Poderá obter um manual da técnica cirúrgica, contactando a Globus Medical.

ESTERILIZAÇÃO
Estes implantes SÓ estão disponíveis esterilizados. Os instrumentos utilizados com estes dispositivos podem estar disponíveis esterilizados ou não esterilizados.

Os instrumentos e implantes esterilizados são esterilizados por radiação gama para assegurar um nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10^{-6}. Os produtos esterilizados são embalados num saco de folha dupla de alumínio selado termicamente. O prazo de validade está impresso no rótulo da embalagem. Estes produtos são considerados esterilizados, excepto nas situações em que a embalagem tenha sido aberta ou se apresente danificada.

Os instrumentos não esterilizados foram validados para assegurar um nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10^{-6}. Recomenda-se a utilização de um invólucro, de acordo com a norma ST79 da Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI), *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities* O utilizador final é responsável por utilizar apenas esterilizadores e acessórios (como invólucros de esterilização, bolsas de esterilização, indicadores químicos, indicadores biológicos e cassetes de esterilização) que sejam concebidos para as especificações (tempo e temperatura) do ciclo de esterilização seleccionado.

Quando utilizar um recipiente de esterilização rígido, devem ser tidos em consideração os seguintes aspectos para a esterilização adequada de dispositivos e estojos de metal cheios da Globus:
- Os parâmetros de esterilização recomendados são indicados na tabela a seguir.
- Só podem ser utilizados recipientes de esterilização rígidos para uso com esterilização a vapor pré-vácuo.
- Quando seleccionar um recipiente de esterilização rígido, este deve ter uma área de filtro mínima de 1135,5 cm^2 (176 $polegadas^2$) no total, ou um mínimo de quatro (4) filtros com 19,05 cm (7,5 polegadas) de diâmetro.
- Não pode colocar mais do que um (1) estojo de metal cheio ou o seu conteúdo directamente num recipiente de esterilização rígido.
- Os módulos/suportes autónomos ou dispositivos únicos deverão ser colocados, sem ficarem empilhados, num recipiente em forma de cesto para garantir uma ventilação perfeita.
- As instruções de utilização do fabricante do recipiente de esterilização rígido devem ser seguidas. Caso surjam dúvidas, contacte o fabricante do recipiente específico para obter orientação.
- Consulte a norma AAMI ST79 para obter informações adicionais relativamente à utilização de recipientes de esterilização rígidos.

No caso de instrumentos fornecidos NÃO ESTERILIZADOS, recomenda-se a sua esterilização (num invólucro ou recipiente) como indicado a seguir:

Método	Tipo de Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição	Tempo de Secagem
Vapor	Pré-vácuo	132°C (270°F)	4 minutos	30 minutos
Vapor	Pré-vácuo	134°C (273°F)	3 minutos	30 minutos

Estes parâmetros estão validados apenas para esterilizar este dispositivo. Caso sejam acrescentados outros produtos ao esterilizador, os parâmetros recomendados não são válidos e devem ser estabelecidos novos parâmetros de ciclo pelo utilizador. O esterilizador deve ser alvo de instalação, manutenção e calibração adequadas. Devem ser efectuados testes permanentes para confirmar a inactivação de todas as formas de microrganismos viáveis.

TRADUÇÃO DOS SÍMBOLOS			
REF	NÚMERO DE CATÁLOGO	STERILE R	ESTERILIZADO POR IRRADIAÇÃO
LOT	NÚMERO DE LOTE	EC REP	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA
⚠	CUIDADO		FABRICANTE
	PARA UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO		DATA DE VALIDADE (AAAA-MM-DD)
QTY	QUANTIDADE		

NEDERLANDS — BELANGRIJKE INFORMATIE OVER DE TRIUMPH® LUMBALE WERVELSCHIJF

BESCHRIJVING
De TRIUMPH® lumbale schijf (TRIUMPH® en TRIUMPH®-R) is een implantaatconstructie die ingebracht wordt via een transforaminale, posterieure, posterolaterale of direct laterale lumbale benadering. De constructie bestaat uit voorgemonteerde bovenste en onderste eindplaten met kielen. De TRIUMPH® lumbale schijf wordt geleverd met hoogtes van 11 mm tot en met 17 mm. Het implantaat is verkrijgbaar in drie breedtes en zes lengtes.

De bovenste en onderste eindplaten zijn gemaakt van kobalt-chroom-molybdeenlegering, zoals gespecificeerd in ASTM F1537 en ISO 5832-12 met draagoppervlakken van ofwel kobalt-chroom-molybdeenlegering dan wel radiolucent PEEK-polymeer, zoals gespecificeerd in ASTM F1537, ISO 5832-12 en ASTM F2026. De bovenste en onderste oppervlakken zijn bedekt met plasmagespoten commercieel zuiver titanium, zoals gespecificeerd in ASTM F67 en F1580.

INDICATIES
DeTRIUMPH® lumbale discus is geïndiceerd voor spinale artroplastie bij de behandeling van patiënten met een volgroeid skelet met degeneratieve discusaandoening, primaire of terugkerende discushernia, spinale stenose of spondylose in de lumbosacrale ruggengraat (L1-S1). DDD wordt gedefinieerd als discogene rugpijn met degeneratie van de discus bevestigd door patiëntverleden en radiografisch onderzoek, met of zonder pijn in het been (radiculair). Patiënten kunnen spondylolisthese hebben tot niveau 1 op het betrokken niveau.

CONTRA-INDICATIES
De TRIUMPH® lumbale discus is gecontra-indiceerd voor patiënten met:
- Vorige fusiechirurgie naast het behandelde wervelniveau
- vorige chirurgie op het te behandelen niveau
- klinisch gecompromitteerde wervellichamen op het/de getroffen niveau(s) wegens huidige of vorige trauma
- radiografische bevestiging van aandoening of degeneratie van facetgewricht
- osteoporose, osteopenie, ziekte van Paget, osteomalacie of een andere metabolische botziekte
- actieve systemische of lokale infectie
- aangetoonde allergie of gevoeligheid voor het implantaatmateriaal
- condities die overmatige spanning kunnen plaatsen op de lumbale ruggengraat en implantaat, zoals ernstige obesitas of degeneratieve aandoening
- patiënten waarvan de activiteiten, geestesvermogen, geestelijke gestoordheid, alcoholisme, drugsmisbruik, beroep of levensstijl hun vermogen om de postoperatieve beperkingen te volgen verhinderen en die onnodige spanning kunnen plaatsen op het implantaat tijdens genezing van het bot en een hoger risico lopen van falen van het implantaat

WAARSCHUWINGEN
Risico's geassocieerd met dit hulpmiddel en met de chirurgische procedure zijn niet bekend maar kunnen omvatten:
- Letsel aan zenuwen, bloedvaten en organen
- allergische of weefselreactie op implantaatmaterialen
- hematoom en vertraagde sanatie
- migratie of loskomen van het hulpmiddel
- fractuur van het hulpmiddel
- Heterotopische ossificatie en fusie
- veneuze trombose, longembolie en hartstilstand
- Overlijden

VOORZORGSMAATREGELEN
De implantatie van spinale hulpmiddelen mag uitsluitend worden uitgevoerd door ervaren spinale chirurgen met specifieke opleiding in het gebruik van dit systeem omdat dit een technisch veeleisende procedure is die een risico van ernstige letsel voor de patiënt vormt. Preoperatieve planning en de anatomie van de patiënt moeten in overweging worden genomen bij selectie van de grootte van het implantaat.

MRI-VEILIGHEIDSINFORMATIE
De TRIUMPH® lumbale schijf (TRIUMPH® en TRIUMPH-R®) zijn MR-voorwaardelijk. Een patiënt met dit hulpmiddel kan veilig gescand worden in een MR-systeem als aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:
- Alleen statisch magnetisch veld van 1,5 tesla en 3,0 tesla
- Maximale ruimtelijke veldgradiënt van 3000 gauss/cm (30 T/m) of minder
- Maximale voor het MR-systeem gerapporteerde gemiddelde SAR (Specific Absorption Rate: specifiek absorptieniveau) voor het hele lichaam van 1 W/kg

Onder bovenstaande scanomstandigheden wordt verwacht dat de TRIUMPH® lumbale schijf (TRIUMPH® en TRIUMPH-R®) een temperatuurstijging veroorzaken van maximaal 3,9 °C na 15 minuten continu scannen.

Verwacht wordt dat het door het hulpmiddel veroorzaakte beeldartefact zich niet verder zal uitstrekken dan 35 mm buiten het hulpmiddel, bij beeldvorming met een gradiënt-echopulssequentie en een MRI-systeem van 3,0 tesla

ATTENTIE
Onder geen omstandigheden mogen de onderdelen van hetTRIUMPH® hulpmiddel worden gebruikt in combinatie met onderdelen van andere leveranciers. Schade aan gewichtsdragende structuren kunnen losraken van de onderdelen van het hulpmiddel, dislocatie, migratie en andere ernstige complicaties veroorzaken; het implantaat moet periodiek worden gecontroleerd.

VERPAKKING
Deze implantaten en instrumenten kunnen voorverpakt en gesteriliseerd (met gammastraling) worden geleverd. De gaafheid van de steriele verpakking moet worden gecontroleerd om zeker te stellen dat de inhoud nog steriel is. De verpakking moet zorgvuldig worden gecontroleerd op volledigheid, en ook alle onderdelen moeten zorgvuldig worden gecontroleerd om beschadiging vóór gebruik uit te sluiten. Een beschadigde verpakking of een beschadigd product mag niet gebruikt worden en dient teruggestuurd te worden naar Globus Medical. Na bepaling van de juiste grootte neemt u tijdens de operatie de producten uit de verpakking middels een aseptische techniek.

De instrumentsets worden niet-steriel geleverd en worden met stoom gesteriliseerd vóór gebruik, zoals hierna beschreven in de rubriek STERILISATIE. Na gebruik of na blootstelling aan verontreiniging dienen instrumenten te worden gereinigd, zoals hierna beschreven in de rubriek REINIGING.

HANTERING
Alle instrumenten en implantaten dienen met zorg te worden behandeld. Het onjuist hanteren of gebruiken kan leiden tot beschadiging of disfunctie. Voordat producten tijdens chirurgie worden gebruikt, dient gecontroleerd te worden of ze goed werken. Alle producten dienen geïnspecteerd te worden vóór gebruik om gebreken als corrosie, verkleuring, putjes, gebarsten afdichtingen, etc. uit te sluiten. Niet-werkende of beschadigde instrumenten mogen niet worden gebruikt en dienen geretourneerd te worden naar Globus Medical.

REINIGING
Alle instrumenten die uit elkaar gehaald kunnen worden, moeten uit elkaar worden gehaald voor reiniging. Alle handgrepen moeten losgemaakt worden. De instrumenten kunnen weer in elkaar worden gezet na de sterilisatie. De instrumenten moeten worden gereinigd met neutrale reinigingsmiddelen voordat ze gesteriliseerd worden en in een steriel chirurgisch veld gebracht worden of (indien van toepassing) voordat het product geretourneerd wordt naar Globus Medical.

Reiniging en desinfectie van instrumenten kan worden uitgevoerd met aldehyde-vrije oplosmiddelen bij hogere temperaturen. Voor reiniging en ontsmetting moeten neutrale reinigingsmiddelen worden gebruikt, gevolgd door spoelen met gedeïoniseerd water. Opmerking: bepaalde reinigingsoplossingen, zoals oplossingen met formaline, glutaaraldehyde, bleekmiddel en/of alkalische reinigingsmiddelen kunnen beschadiging veroorzaken bij bepaalde hulpmiddelen, in het bijzonder instrumenten; deze oplossingen mogen niet worden gebruikt.

Tijdens het reinigen van instrumenten na gebruik of na blootstelling aan verontreiniging, en voorafgaand aan sterilisatie moeten de volgende reinigingsmethodes worden gevolgd:
1. Veeg de instrumenten onmiddellijk na gebruik af om elke zichtbare verontreiniging te verwijderen, en bescherm ze tegen opdrogen door ze onder te dompelen of af te dekken met een vochtige doek.
2. Haal alle instrumenten die gedemonteerd kunnen worden uit elkaar.
3. Spoel de instrumenten af onder stromend kraanwater om elke zichtbare verontreiniging te verwijderen. Spoel de lumina minimaal 3 maal door, tot het water dat eruit komt, schoon is.
4. Maak Enzol® (of een soortgelijk enzymatisch reinigingsmiddel) klaar volgens de aanbevelingen van de fabrikant.
5. Dompel de instrumenten onder in het reinigingsmiddel en laat ze minimaal 2 minuten weken.
6. Gebruik een zachte borstel om de instrumenten grondig te reinigen. Gebruik een pijpenrager voor eventuele lumina. Besteed speciale aandacht aan moeilijk te bereiken gebieden.
7. Zuig de enzymatische reinigingsoplossing op met een steriele injectiespuit. Spoel alle lumina en moeilijk bereikbare gebieden door tot er op het oog geen vuil meer uit komt.
8. Haal de instrumenten uit het reinigingsmiddel en spoel ze af onder warm stromend kraanwater.
9. Maak Enzol® (of een soortgelijk enzymatisch reinigingsmiddel) klaar volgens de aanbevelingen van de fabrikant in een ultrasone reinigingsmachine.
10. Dompel de instrumenten volledig onder in de ultrasone reinigingsmachine en zorg ervoor dat het reinigingsmiddel in de lumina komt door deze door te spoelen. Voer een ultrasone reinigingscyclus uit van minimaal 3 minuten.
11. Haal de instrumenten uit het reinigingsmiddel en spoel ze af onder stromend gedeïoniseerd water of met omgekeerde osmose gezuiverd water, gedurende minimaal 2 minuten.
12. Droog de instrumenten met een schone zachte doek en gefilterde perslucht.
13. Inspecteer elk instrument visueel op zichtbare verontreiniging. Als er zichtbaar vuil aanwezig is, herhaal de reinigingsprocedure dan vanaf stap 3.

CONTACTINFORMATIE
U kunt contact opnemen met Globus Medical via telefoonnummer 1-866-GLOBUS1 (456-2871). U kunt een operatietechniek-handleiding aanvragen bij Globus Medical.

STERILISATIE
Deze implantaten zijn alleen steriel verkrijgbaar. De instrumenten die met deze hulpmiddelen worden gebruikt kunnen steriel en niet-steriel verkrijgbaar zijn.

Steriele implantaten en instrumenten zijn gesteriliseerd met gammastraling voor een gegarandeerd steriliteitsniveau (SAL) van 10^{-6}. Steriele producten zijn verpakt in een door hitte gesealde, dubbele foliezak. De uiterste gebruiksdatum staat op het verpakkingsetiket. Deze producten zijn steriel tenzij de verpakking is geopend of beschadigd.

Niet-steriele instrumenten zijn gevalideerd voor een SAL van 10^{-6}. Het gebruik van verpakking wordt aanbevolen in overeenstemming met de *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities* van de Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ST79. Het is de verantwoordelijkheid van de eindgebruiker om alleen sterilisatoren en accessoires (zoals sterilisatieverpakkingen, sterilisatiezakken, chemische indicatoren, biologische indicatoren en sterilisatiecassettes) te gebruiken, die zijn ontworpen voor de gekozen sterilisatiecyclusspecificaties (tijd en temperatuur).

Bij gebruik van een stijve sterilisatiecontainer dient voor goede sterilisatie van Globus instrumenten en gevulde cassettes het volgende in acht te worden genomen:
- Aanbevolen sterilisatieparameters staan vermeld in de onderstaande tabel.
- Alleen stijve sterilisatiecontainers voor gebruik met pre-vacuüm stoomsterilisatie mogen worden gebruikt.
- Wanneer wordt gekozen voor een stijve sterilisatiecontainer, dient deze een totaal filtergebied van minimaal 1135 cm² (176 inch²) te hebben of minimaal vier (4) filters met elk een diameter van 19,05 cm (7,5 inch).
- In een stijve sterilisatiecontainer mag niet meer dan één (1) gevulde cassette of de inhoud ervan worden geplaatst.
- Voor optimale ventilatie dienen afzonderlijke modules/rekken of afzonderlijke instrumenten, zonder stapeling te worden geplaatst in een containermand.
- Houdt u zich aan de gebruiksinstructies van de fabrikant van de stijve sterilisatiecontainers, en neemt u bij vragen contact op met de fabrikant van de betreffende container.
- Voor meer informatie over het gebruik van stijve sterilisatiecontainers, zie AAMI ST79.

Voor instrumenten die NIET-STERIEL worden geleverd, adviseren wij sterilisatie (verpakt of in container) als volgt:

Methode	Cyclustype	Temperatuur	Blootstellingstijd	Droogtijd
Stoom	Pre-vacuüm	132°C (270°F)	4 minuten	30 minuten
Stoom	Pre-vacuüm	134 °C (273 °F)	3 minuten	30 minuten

Deze parameters zijn alleen gevalideerd voor het steriliseren van dit hulpmiddel. Indien ook andere producten in het sterilisatieapparaat worden geplaatst, zijn de aanbevolen parameters niet geldig en dient de gebruiker nieuwe cyclusparameters vast te stellen. De sterilisator moet op de juiste manier geïnstalleerd, onderhouden en gekalibreerd zijn. Er moeten doorlopend tests worden uitgevoerd ter controle van de inactivering van alle vormen van levensvatbare micro-organismen.

BETEKENIS VAN SYMBOLEN			
REF	CATALOGUSNUMMER	STERILE R	GESTERILISEERD MIDDELS STRALING
LOT	PARTIJNUMMER	EC REP	GEAUTORISEERDE VERTEGENWOORDIGER IN DE EUROPESE GEMEENSCHAP
⚠	VOORZICHTIG		FABRIKANT
	ALLEEN VOOR EENMALIG GEBRUIK		TE GEBRUIKEN VÓÓR (JJJJ-MM-DD)
QTY	HOEVEELHEID		

SVENSKA — VIKTIG INFORMATION OM TRIUMPH® LUMBALDISK

BESKRIVNING
TRIUMPH® lumbaldisk (TRIUMPH® och TRIUMPH®-R) är en implantatenhet som förs in med hjälp av en transforaminal, posterior, posterolateral eller direkt lateral lumbal metod. Enheten består av förmonterade superiora och inferiora ändplattor med kölar. TRIUMPH® lumbaldisk tillhandahålls i höjder på 11 mm till 17 mm. Implantatet är tillgängligt i tre breddalternativ och sex längdalternativ.

De superiora och inferiora ändplattorna är tillverkade av kobolt-krom-molybdenlegering, enligt specifikation i ASTM F1537 och ISO 5832-12 med bärande ytor tillverkade av antingen kobolt-krom-molybdenlegering eller radiolucent PEEK-polymer, enligt specifikation i ASTM F1537, ISO 5832-12 och ASTM F2026. De övre och undre ytorna är plasmabesprutade med kommersiellt ren titan enligt specifikation i ASTM F67 och F1580.

INDIKATIONER
TRIUMPH® lumbaldisk är indicerad för spinal artroplastik för behandling av patienter med helt utvecklat skelett med degenerativ disksjukdom, primär eller recidiv diskherniering, spinalstenos eller spondylos i den lumbosakrala regionen (L1– S1). DDD betyder diskogen ryggsmärta med degeneration av disken som bekräftats av anamnes och radiografiska studier, med eller utan värk i benet (radikulär värk). Patienter kan ha spondylolistes upp till stadium 1 vid den aktuella nivån.

KONTRAINDIKATIONER
TRIUMPH® lumbaldisk är kontraindicerad för patienter med följande:
- Tidigare steloperation i område beläget intill den vertebralnivå som ska behandlas
- Tidigare operation på den nivå som ska behandlas
- Kliniskt komprometterade vertebrala delar vid den påverkade nivån p.g.a. nuvarande eller tidigare trauma
- Radiografisk bekräftelse av fasettledssjukdom eller -degeneration
- Osteoporos, osteopeni, Pagets bensjukdom, osteomalaci eller annan metabolisk skelettsjukdom
- Aktiv systemisk eller lokal infektion
- Påvisad allergi eller överkänslighet mot något av implantatmaterialen
- Förhållanden som kan medföra kraftiga påfrestningar på ländryggraden och implantatet, såsom svår obesitas eller degenerativ sjukdom
- Patienter vars aktiviteter, mentala kapacitet, mentala sjukdom, alkoholism, drogmissbruk, yrke eller livsstil kan hindra deras förmåga att iakttta postoperativa restriktioner och som eventuellt applicerar för kraftiga påfrestningar på implantatet under läkning och kan löpa högre risk för att implantatet inte fungerar som det ska.

VARNINGAR
Risker i samband med denna anordning och med det kirurgiska förfarandet är inte kända men kan innefatta:
- Skada på nerver, kärl och organ
- Allergisk reaktion eller vävnadsreaktion mot implantatmaterialen
- Hematom och försämrad sårläkning
- Migration eller lossning av anordningen
- Brott på anordningen
- Heterotop ossifikation och fusion
- Ventrombos, lungemboli och hjärtstillestånd
- Dödsfall

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
Implantation av spinalanordningar ska endast utföras av erfarna ryggkirurger med specifik utbildning i användningen av detta system, eftersom detta är ett tekniskt krävande förfarande som innebär risk för allvarliga skador på patienten. Preoperativ planering och patientens anatomi skall beaktas vid val av implantatstorlek.

MR-SÄKERHETSINFORMATION
TRIUMPH® lumbaldisk (TRIUMPH® och TRIUMPH-R®) är MR-villkorliga. En patient med denna enhet kan skannas säkert i ett MR-system som uppfyller följande villkor:
- Statiskt magnetfält på endast 1,5 tesla och 3,0 tesla
- Maximal spatial fältgradient på 3000 gauss/cm (30 T/m) eller mindre
- Maximalt MR-system rapporterat, genomsnittlig specifik absorptionsfrekvens (SAR) på 1 W/kg

Under ovanstående skanningsförhållanden förväntas TRIUMPH® lumbaldisk (TRIUMPH® och TRIUMPH-R®) producera en maximal temperaturökning på mindre än eller lika med 3,9 °C efter 15 minuter av kontinuerlig skanning.

Bildartefakten som orsakas av enheten förväntas inte sträcka sig mer än 35 mm från enheten när den avbildas med en gradientekopulssekvens och ett MR-system på 3,0 tesla

OBS!
Under inga omständigheter ska TRIUMP®-anordningens komponenter användas i kombination med komponenter från andra leverantörer. Skador på belastade strukturer kan ge upphov till lossning av anordningens komponenter, luxation och migration, samt andra allvarliga komplikationer; implantatet ska kontrolleras periodvis.

FÖRPACKNING
Dessa implantat och instrument kan levereras förpackade och steriliserade med gammastrålning. Integriteten hos den yttre förpackningen bör kontrolleras för att säkerställa att innehållets sterilitet inte har äventyrats. Förpackningen bör noga inspekteras avseende fullständigt skick och alla komponenter bör noga kontrolleras för att säkerställa att inga komponenter är skadade före användning. Skadade förpackningar eller produkter får inte användas och ska returneras till Globus Medical. Under ingreppet, när korrekt storlek har fastställts, ta fram produkterna ur förpackningen med aseptisk teknik.

Instrumentuppsättningarna levereras icke-sterila och ska ångsteriliseras före användning enligt beskrivning i avsnittet STERILISERING nedan. Efter användning eller exponering för smuts måste instrument rengöras enligt beskrivning i avsnittet RENGÖRING nedan.

HANTERING
Alla instrument och implantat ska hanteras med varsamhet. Felaktig användning eller hantering kan leda till skador och/eller felfunktion. Kontrollera att produkterna är i funktionsdugligt skick före operation. Alla produkter ska inspekteras före användning för att säkerställa att ingen oacceptabel försämring föreligger, t.ex. korrosion, missfärgning, gravrost, spruckna förslutningar, etc. Instrument som inte fungerar eller är skadade får inte användas och ska returneras till Globus Medical.

RENGÖRING
Alla instrument som kan demonteras måste demonteras före rengöring. Alla handtag måste demonteras. Instrumenten kan monteras igen efter sterilisering. Instrumenten bör rengöras med neutrala rengöringsmedel före sterilisering och införsel i det sterila, kirurgiska området eller (om tillämpligt) returnering av en produkt till Globus Medical.

Rengöring och desinficering av instrument kan utföras med aldehydfria lösningsmedel vid högre temperaturer. Vid rengöring och dekontaminering måste neutrala rengöringsmedel användas och åtföljas av sköljning med avjoniserat vatten. Anmärkning: Vissa rengöringslösningar, t.ex. sådana som innehåller formalin, glutaraldehyd, blekmedel och/eller alkaliska rengöringsmedel, kan skada vissa enheter och särskilt instrument. Sådana lösningar bör därför inte användas.

Följande rengöringsmetoder bör följas vid rengöring av instrument efter användning eller exponering för smuts och före sterilisering:
1. Omedelbart efter användning, se till att instrumenten torkas av för att avlägsna all synlig smuts och se till att de inte torkar genom att blötlägga dem eller täcka över dem med en våt handduk.
2. Demontera alla instrument som kan demonteras.
3. Skölj instrumenten under rinnande kranvatten för att avlägsna all synlig smuts. Spola lumen minst 3 gånger tills de är rena.
4. Förbered Enzol® (eller ett liknande enzymbaserat rengöringsmedel) enligt tillverkarens rekommendationer.
5. Blötlägg instrumenten i rengöringsmedlet i minst 2 minuter.
6. Använd en mjuk borste för att noga rengöra instrumenten. Använd en piprensare för eventuella lumen. Var särskilt noga med områden som är svåra att komma åt.
7. Sug upp det enzymatiska rengöringsmedlet med en steril spruta. Spola lumen och svåråtkomliga områden tills ingen mer smuts kommer ut.
8. Avlägsna instrumenten från rengöringsmedlet och skölj dem under rinnande, varmt kranvatten.
9. Förbered Enzol® (eller ett liknande enzymbaserat rengöringsmedel) enligt tillverkarens rekommendationer i en ultraljudsrengörare.
10. Sänk ned instrumenten helt och hållet i ultraljudsrengöraren och spola lumen för att säkerställa att de exponeras för rengöringsmedlet. Rengör med ultraljud i minst 3 minuter.
11. Avlägsna instrumenten från rengöringsmedlet och skölj dem under rinnande, avjoniserat vatten eller "omvänd osmos"-vatten i minst 2 minuter.
12. Torka instrumenten med en ren, mjuk duk och filtrerad tryckluft.
13. Inspektera varje instrument visuellt avseende synlig smuts. Om synlig smuts observeras, upprepa rengöringsproceduren från steg 3.

KONTAKTINFORMATION
Kontakta Globus Medical på 1-866-GLOBUS1 (456-2871) (inom USA). En kirurgisk handbok kan erhållas från Globus Medical.

STERILISERING
Dessa implantat är ENDAST tillgängliga sterila. Instrumenten som används med dessa enheter kan vara tillgängliga sterila eller icke-sterila.

Sterila implantat och instrument är steriliserade med gammastrålning och är validerade för att säkerställa en sterilitetsnivå (Sterility Assurance Level, SAL) på 10^{-6}. Sterila produkter förpackas i en värmeförseglad, dubbel foliepåse. Utgångsdatumet anges på förpackningens etikett. Dessa produkter anses vara sterila om förpackningen inte har öppnats eller skadats.

Icke-sterila instrument har validerats för att säkerställa en SAL-nivå på 10^{-6}. Användning av ett omslag rekommenderas enligt Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ST79: *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities*. Det åligger slutanvändaren att endast använda steriliserare och tillbehör (såsom steriliseringsomslag, steriliseringspåsar, kemiska indikatorer, biologiska indikatorer och steriliseringskassetter) som är avsedda för den valda steriliseringscykelns specifikationer (tid och temperatur).

När en styv steriliseringsbehållare används måste följande observeras för att säkerställa en korrekt sterilisering av enheter och metallskrin med implantat/tillbehör från Globus:
- Rekommenderade parametrar för sterilisering anges i tabellen nedan.
- Endast styva steriliseringsbehållare för användning vid ångsterilisering med förvakuum får användas.
- Den styva steriliseringsbehållaren måste ha en minsta filteryta på totalt 176 in² eller minst fyra filter med 7,5 tums diameter.
- Inte mer än ett metallskrin eller dess innehåll får placeras direkt i en styv steriliseringsbehållare.
- Fristående moduler/ställ eller enskilda enheter måste placeras, utan att staplas, i en korgbehållare för att säkerställa optimal ventilation.
- Bruksanvisningen från tillverkaren av den styva steriliseringsbehållaren måste följas. Om frågor uppstår, kontakta tillverkaren av den specifika behållaren för vägledning.
- Se AAMI ST79 för mer information om användning av styva steriliseringsbehållare.

För instrument som levereras ICKE-STERILA rekommenderas sterilisering (med omslag eller behållare) enligt följande:

Metod	Cykeltyp	Temperatur	Exponeringstid	Torktid
Ånga	Förvakuum	132°C (270°F)	4 minuter	30 minuter
Ånga	Förvakuum	134 °C (273 °F)	3 minuter	30 minuter

Dessa parametrar har validerats för sterilisering av enbart denna produkt. Om andra produkter läggs till i steriliseraren är de rekommenderade parametrarna inte längre giltiga och nya parametrar för steriliseringscykeln måste fastställas av användaren. Steriliseraren måste installeras, underhållas och kalibreras korrekt. Kontinuerliga tester måste genomföras för att bekräfta att alla former av viabla mikroorganismer inaktiveras.

FÖRKLARING AV SYMBOLER			
REF	KATALOGNUMMER	STERILE R	STERILISERAD GENOM BESTRÅLNING
LOT	PARTINUMMER	EC REP	AUKTORISERAD REPRESENTANT INOM EU
⚠	FÖRSIKTIGHET		TILLVERKARE
	ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK		ANVÄND FÖRE (ÅÅÅÅ-MM-DD)
QTY	ANTAL		

DANSK — VIGTIGE OPLYSNINGER OM TRIUMPH® LUMBAR DISC

BESKRIVELSE
TRIUMPH® Lumbar Disc (TRIUMPH® og TRIUMPH®-R) er en implantatenhed, der indsættes vha. en transforaminal, posterior, posterolateral eller direkte lateral lumbaladgang. Enheden består af forudmonterede superiore og inferiore endeplader med køl. TRIUMPH® Lumbar Disc fås i højder fra 11 mm til 17 mm. Implantatet fås i tre bredder og seks længder.

De superiore og inferiore endeplader er fremstillet af en koboltkrommolybdænlegering, som angivet i ASTM F1537 og ISO 5832-12 med lejeoverflader,der enten er fremstillet af koboltkrommolybdænlegering eller røntgengennemskinnelig PEEK-polymer, som angivet i ASTM F1537, ISO 5832-12 og ASTM F2026. De superiore og inferiore overflader er plasmasprøjtet med kommercielt rent titan, som angivet i ASTM F67 og F1580.

INDIKATIONER
TRIUMPH® Lumbar Disc er indiceret til spinal arthroplastik ved behandling af patienter med færdigudviklede knogler, som har degenerativ diskussygdom, primær eller recidiverende lumbal diskusprolaps, spinalstenose eller spondylose i det lumbosacrale område (L1-S1). Degenerativ diskussygdom (Degenerative Discus Disease, DDD) defineres som diskogene rygsmerter med degeneration af diskus som bekræftet ved patientanamnese og røntgenundersøgelser, med eller uden (radikulære) bensmerter. Patienter kan have spondylolistese op til grad 1 i det pågældende område.

KONTRAINDIKATIONER
TRIUMPH® Lumbar Disc er kontraindiceret hos patienter med følgende:
- Tidligere fusion i området af den behandlede ryghvirvel
- Tidligere kirurgisk indgreb på behandlingsstedet
- Klinisk kompromitterede hvirvellegemer på det/de angrebne sted som følge af aktuelt eller tidligere traume
- Røntgenbekræftelse af facet-ledsygdom eller -degeneration
- Osteoporose, osteopeni, Pagets knoglesygdom, osteomalaci eller andre metaboliske knoglesygdomme
- Aktiv systemisk eller lokal infektion
- Påvist allergisk reaktion eller overfølsomhed over for implantatets materialer
- Tilstande, der kan overbelaste columna lumbale og implantatet, såsom svær overvægt eller degenerativ knoglesygdom
- Patienter, hvis aktivitetsniveau, mentaltilstand, mentalsygdom, alkoholisme, stofmisbrug, erhverv eller livsstil kan påvirke evnen til at overholde postoperative restriktioner, og som kan påføre unødige belastninger på implantatet under knoglehelingen, og som kan have højere risiko for implantatsvigt

ADVARSLER
Risici forbundet med denne anordning og med den kirurgiske procedure kendes ikke, men kan inkludere:
- Skader på nerver, kar eller organer
- Allergisk eller vævsreaktion over for implantatets materialer
- Hæmatom og forringet sårheling
- Migration eller løsning af implantatet
- Fraktur af implantatet
- Heterotopisk knogledannelse og fusion
- Venetrombose, lungeemboli og hjertestop
- Død

FORHOLDSREGLER
Implantation af spinale implantater må kun udføres af erfarne rygkirurger, som har særlig træning i brugen af dette system. Det er vigtigt, da proceduren er teknisk krævende og er forbundet med høj risiko for alvorlig skade for patienten. Præoperativ planlægning og patientens anatomi bør tages i betragtning ved udvælgelse af implantater.

OPLYSNINGER OM MR-SIKKERHED
TRIUMPH® Lumbar Disc (TRIUMPH® og TRIUMPH-R®) 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
- Maks. MR-system rapporteret, gennemsnitlig helkrops-SAR (specifik absorptionshastighed) på 1 W/kg

Under ovenstående scanningsbetingelser forventes TRIUMPH® Lumbar Disc (TRIUMPH® og TRIUMPH-R®) at producere en maks. temperaturstigning på mindre end eller lig med 3,9 °C efter 15 minutters fortsat scanning.

Billedartefaktet, der skyldes enheden, forventes ikke at strække sig mere end 35 mm fra enheden, når den scannes med gradient ekkopulssekvens i et 3.0 Tesla MR-system

FORSIGTIG
Under ingen omstændigheder må TRIUMPH® implantatets komponenter anvendes sammen med komponenter fra andre leverandører. Beskadigelse af vægtbærende strukturer kan være årsag til løsning af implantatets komponenter, dislokation og migration samt andre alvorlige komplikationer; implantatet skal efterses med jævne mellemrum.

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 leveres KUN sterile. Instrumenterne, der bruges med disse enheder, 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 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 cm² (176 in²) 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 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.

SYMBOLFORKLARING			
REF	KATALOGNUMMER	STERILE R	STERILISERET MED STRÅLING
LOT	LOTNUMMER	EC REP	AUTORISERET REPRÆSENTANT I DET EUROPÆISKE FÆLLESSKAB
⚠	FORSIGTIG		PRODUCENT
	KUN TIL ENGANGSBRUG		ANVENDES INDEN (ÅÅÅÅ-MM-DD)
QTY	ANTAL		

SUOMI — TÄRKEÄÄ TIETOA TRIUMPH® LANNERANGAN VÄLILEVYPROTEESI

KUVAUS
TRIUMPH®-lannerankalevy (TRIUMPH® ja TRIUMPH®-R) on implanttikokoonpano, jonka voi sijoittaa lannerankaan transforaminaalisesti, posteriorisesti, posterolateraalisesti tai suoraan lateraalisesti. Kokoonpano koostuu esikootuista, ulokkeellisista ylä- ja alapäätylevyistä. TRIUMPH®-lannerankalevyn korkeus on 11–17 mm. Implanttivalikoimassa on kolme eri leveyttä ja kuusi pituutta.

Ylä- ja alapäätylevyt on valmistettu koboltti-kromi-molybdeeniseoksesta standardien ASTM F1537 ja ISO 5832-12 mukaisesti. Kantavat pinnat on valmistettu joko koboltti-kromi-molybdeeniseoksesta tai röntgennegatiivisesta PEEK (polyeetterieetteriketoni) -polymeeristä standardien ASTM F1537, ISO 5832-12 ja ASTM F2026 mukaisesti. Ylä- ja alapinnat on plasmaruiskutettu kaupallisesti puhtaalla titaanilla standardien ASTM F67 ja F1580 mukaisesti.

INDIKAATIOT
TRIUMPH® lannerangan välilevyproteesi on indikoitu spinaaliartroplastiaan potilailla, joiden luusto on täysin kehittynyt ja joilla on degeneratiivinen välilevysairaus, ensimmäinen tai uusiutunut diskusprolapsi, spinaalistenoosi tai spondyloosi lumbosakraalirangassa (L1-S1). DDD määritellään välilevyperäiseksi selkäkivuksi, jossa välilevyn degeneroituminen on vahvistettu potilashistorian ja radiografisten tutkimusten perusteella. Siinä esiintyy tai ei esiinny jalan (radikulaarista) kipua. Potilailla voi olla enintään luokan 1 spondylolisteesi kyseisessä nikamavälissä.

VASTAINDIKAATIOT
TRIUMPH® lannerangan välilevyproteesi on kontraindikoitu potilailla, joilla on seuraavaa:
- Hoidettavan nikamavälin viereiseen nikamaväliin tehty luudutus
- Aikaisempi leikkaus hoidettavassa nikamavälissä
- Kliinisesti huonontuneet selkärangan osat vioittuneella tasolla (tasoilla) nykyisen tai aikaisemman vamman vuoksi
- Radiografisesti vahvistettu fasettinivelen sairaus tai degeneroituminen
- Osteoporoosi, osteopenia, Pagetin tauti, osteomalasia tai mikä tahansa muu metabolinen luusairaus
- Aktiivinen systeeminen tai paikallinen infektio
- Minkä tahansa implantin materiaalin aiheuttama todettu allergia tai herkistyminen vierasesinettä kohtaan
- tilat, jotka voivat kohdistaa liiallista rasitusta lannerankaan ja implanttiin, kuten vaikea liikalihavuus tai degeneratiivinen sairaus
- Potilaat, joiden aktiivisuus, henkinen suorituskyky, mielisairaus, alkoholismi, huumeiden väärinkäyttö, ammatti tai elämäntyyli voi häiritä heidän kykyään noudattaa leikkauksen jälkeisiä rajoituksia ja jotka voivat altistaa implantin tarpeettomille rasituksille paranemisen aikana ja joilla voi olla korkeampi implantin pettämisen riski

VAROITUKSET
Tähän laitteeseen ja leikkausmenetelmään liittyviä riskejä ei tunneta, mutta niihin voivat kuulua:
- Vahinko hermoille, verisuonille ja elimille
- Allerginen tai kudosreaktio implantin materiaaleja kohtaan
- Hematooma ja huono haavan paraneminen
- Laitteen liikkuminen tai löystyminen
- Laitteen murtuminen
- Heterotooppinen luutuminen ja fuusio
- Laskimotromboosi, keuhkoembolia ja sydämenpysähdys
- Kuolema

VAROTOIMET
Selkärankalaitteiden implantoinnin saa suorittaa vain kokenut selkärankakirurgi, jolla on erityiskoulutus tämän järjestelmän käyttöön, koska tämä on teknisesti vaativa menetelmä, jossa on olemassa potilaan vakavan loukkaantumisen riski. Preoperatiivinen suunnittelu ja potilasanatomia on otettava huomioon, kun valitaan implantin kokoa.

MAGNEETTIKUVAUKSEN (MRI) TURVALLISUUTTA KOSKEVAT TIEDOT
TRIUMPH®-lannerankalevyt (TRIUMPH® ja TRIUMPH-R®) ovat ehdollisesti MR-turvallisia. Potilas, jolle on asennettu tällainen laite, voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvausjärjestelmällä, joka täyttää seuraavat ehdot:
- staattinen magneettikenttä 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 1 W/kg.

Edellä määritetyissä kuvausolosuhteissa TRIUMPH®-lannerankalevyt (TRIUMPH® ja TRIUMPH-R®) nostavat lämpötilaa 15 minuutin jatkuvan kuvauksen aikana todennäköisesti enintään 3,9 °C.

Laitteen aiheuttamien kuva-artefaktien ei odoteta ulottuvan yli 35 mm:n päähän laitteesta, kun käytössä on gradienttikaikupulssisekvenssi ja 3,0 teslan MRI-järjestelmä

HUOMIO
Missään olosuhteissaTRIUMPH® laitteen osia ei saa käyttää yhdistelmänä muiden toimittajien osien kanssa. Kuormaa kantavien rakenteiden vaurioituminen voi johtaa laitteen osien löystymiseen, siirtymiseen ja kulkeutumiseen pois paikaltaan ja muihin vakaviin komplikaatioihin; implantti on tarkistettava määräajoin.

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 sterilоinnin 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 on saatavina VAIN steriileinä. Näiden laitteiden kanssa käytetyt 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. Nämä tuotteet katsotaan steriileiksi, kunnes pakkaus avataan tai se vahingoittuu.

Steriloimattomien 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 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.

SYMBOLIEN MERKITYKSET			
REF	LUETTELONUMERO	STERILE R	STERILOITU SÄTEILYTTÄMÄLLÄ
LOT	ERÄNUMERO	EC REP	VALTUUTETTU EDUSTAJA EUROOPAN YHTEISÖSSÄ
⚠	HUOMIO		VALMISTAJA
	VAIN KERTAKÄYTTÖÖN		KÄYTETTÄVÄ VIIMEISTÄÄN (VVVV-KK-PP)
QTY	MÄÄRÄ		

ΕΛΛΗΝΙΚΑ — ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΟΣΦΥΪΚΟ ΔΙΣΚΟ TRIUMPH®

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
Ο οσφυϊκός δίσκος TRIUMPH® (TRIUMPH® και TRIUMPH®-R) είναι ένα συγκρότημα εμφυτεύματος που εισάγεται με τη χρήση διατρηματικής, οπίσθιας, οπισθοπλάγιας ή άμεσης πλάγιας οσφυϊκής προσπέλασης. Το συγκρότημα αποτελείται από προσυναρμολογημένες άνω και κάτω ακριανές πλάκες με πτερύγια. Ο οσφυϊκός δίσκος TRIUMPH® παρέχεται σε ύψος από 11mm έως 17mm. Το εμφύτευμα διατίθεται σε τρεις επιλογές πλάτους και έξι επιλογές μήκους.

Οι άνω και κάτω ακριανές πλάκες κατασκευάζονται από κράμα κοβαλτίου-χρωμίου-μολυβδαινίου, όπως καθορίζεται στα πρότυπα ASTM F1537 και ISO 5832-12 με επιφάνειες έδρασης είτε από κράμα κοβαλτίου-χρωμίου-μολυβδαινίου είτε από ακτινοδιαφανές πολυμερές PEEK, όπως καθορίζεται στα πρότυπα ASTM F1537, ISO 5832-12 και ASTM F2026. Οι άνω και κάτω επιφάνειες διαθέτουν επίσης επικάλυψη εμπορικά καθαρού τιτανίου που εφαρμόζεται με ψεκασμό πλάσματος, όπως καθορίζεται στα πρότυπα ASTM F67 και F1580.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Ο οσφυϊκός δίσκος TRIUMPH® ενδείκνυται για σπονδυλική αρθροπλαστική στη θεραπεία σκελετικά ώριμων ασθενών με εκφυλιστική δισκοπάθεια, πρωτοπαθή ή υποτροπιάζουσα κήλη δίσκου, σπονδυλική στένωση ή σπονδύλωση στην οσφυοϊερή μοίρα της σπονδυλικής στήλης (Ο1-Ι1). Η εκφυλιστική δισκοπάθεια ορίζεται ως πόνος στην πλάτη δισκογενούς προέλευσης με εκφυλισμό του δίσκου που επιβεβαιώνεται από το ιστορικό του ασθενούς και ακτινολογικές εξετάσεις, με ή χωρίς πόνο στο πόδι (στις ρίζες). Οι ασθενείς ενδέχεται να έχουν σπονδυλολίσθηση έως Βαθμού 1 στο εμπλεκόμενο επίπεδο.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Ο οσφυϊκός δίσκος TRIUMPH® αντενδείκνυται για ασθενείς με τα ακόλουθα:
- Προηγούμενη χειρουργική επέμβαση σπονδυλοσύνδεσης κοντά στο υπό θεραπεία σπονδυλικό επίπεδο
- Προηγούμενη χειρουργική επέμβαση στο προς θεραπεία επίπεδο
- Κλινικά επηρεασμένα σπονδυλικά σώματα στο(στα) επηρεασμένο(α) επίπεδο(α) λόγω τωρινού ή παλαιού τραύματος
- Ακτινογραφική επιβεβαίωση αρθροπάθειας ή εκφύλισης της αρθρικής επιφάνειας
- Οστεοπόρωση, οστεοπενία, νόσος του Paget, οστεομαλακία ή οποιαδήποτε άλλη μεταβολική νόσος των οστών
- Ενεργή συστηματική ή τοπική λοίμωξη
- Αποδεδειγμένη αλλεργία ή ευαισθησία σε ξένο σώμα σε οποιοδήποτε από τα υλικά του εμφυτεύματος
- Καταστάσεις που μπορεί να επιβάλλουν υπερβολικές εντάσεις πάνω στην οσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης και στο εμφύτευμα, όπως σοβαρή παχυσαρκία ή εκφυλιστική νόσος
- Ασθενείς στους οποίους η δραστηριότητα, το νοητικό δυναμικό, τυχόν ψυχική νόσος, αλκοολισμός, κατάχρηση ουσιών, το επάγγελμα ή ο τρόπος ζωής ενδέχεται να εμποδίζουν την ικανότητά τους να ακολουθούν μετεγχειρητικούς περιορισμούς και οι οποίοι μπορεί να επιβάλλουν ακατάλληλες εντάσεις στο εμφύτευμα κατά τη διάρκεια της επούλωσης και ενδέχεται να αντιμετωπίζουν μεγαλύτερο κίνδυνο αστοχίας του εμφυτεύματος

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
Κίνδυνοι που συνδέονται με τη συσκευή αυτή και με τη χειρουργική διαδικασία δεν είναι γνωστοί, ενδέχεται όμως να περιλαμβάνουν τα εξής:
- Τραυματισμός σε νεύρα, αγγεία και όργανα
- Αλλεργική αντίδραση ή αντίδραση των ιστών σε υλικά του εμφυτεύματος
- Αιμάτωμα και μειωμένη επούλωση τραύματος
- Μετατόπιση ή χαλάρωση της συσκευής
- Θραύση της συσκευής
- Ετερότοπη οστεοποίηση και σύνδεση
- Φλεβική θρόμβωση, πνευμονική εμβολή και καρδιακή ανακοπή
- Θάνατος

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
Η εμφύτευση των σπονδυλικών συσκευών πρέπει να εκτελείται μόνον από χειρουργούς έμπειρους σε επεμβάσεις στη σπονδυλική στήλη, ειδικά εκπαιδευμένους σχετικά με τη χρήση αυτού του συστήματος, επειδή πρόκειται για διαδικασία ιδιαίτερα απαιτητική από τεχνική άποψη, που παρουσιάζει κίνδυνο πρόκλησης σοβαρού τραυματισμού στον ασθενή. Ο προεγχειρητικός προγραμματισμός και η ανατομία του ασθενούς θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη όταν γίνεται επιλογή του μεγέθους του εμφυτεύματος.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΣΑΡΩΣΕΩΝ MRI
Ο οσφυϊκός δίσκος TRIUMPH® (TRIUMPH® και TRIUMPH-R®) είναι συμβατός με σαρώσεις MR υπό όρους. Ένας ασθενής με αυτήν τη συσκευή μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε σάρωση σε σύστημα MR που πληροί τις παρακάτω προϋποθέσεις:
- Στατικό μαγνητικό πεδίο μόνο 1,5 Tesla και 3,0 Tesla
- Μέγιστο χωρικό βαθμιδωτό πεδίο 3.000 gauss/cm (30 T/m) ή μικρότερο
- Μέγιστη μέση τιμή ρυθμού ειδικής απορρόφησης (SAR) που αναφέρεται από το σύστημα MR για ολόσωμη έκθεση 1 W/kg

Υπό τις προϋποθέσεις σάρωσης που αναφέρονται παραπάνω, ο οσφυϊκός δίσκος TRIUMPH® (TRIUMPH® και TRIUMPH-R®) αναμένεται να αναπτύξει μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας 3,9°C ή μικρότερη μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Τα τεχνητά σφάλματα εικόνας που προκαλούνται από τη συσκευή δεν αναμένεται να εκτείνονται από τη συσκευή κατά περισσότερο από 35mm όταν η απεικόνιση πραγματοποιείται με ακολουθία παλμού βαθμιδωτής αντήχησης και σύστημα MRI 3,0 Tesla

ΠΡΟΣΟΧΗ
Σε καμία περίπτωση, τα στοιχεία της συσκευής TRIUMPH® δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με στοιχεία από άλλους προμηθευτές. Η πρόκληση ζημιάς σε δομές άρσης βάρους μπορεί να γίνει ο λόγος για χαλάρωση των στοιχείων της συσκευής, εξάρθρωση και μετατόπιση και άλλες σοβαρές επιπλοκές. Το εμφύτευμα πρέπει να ελέγχεται περιοδικά.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
Αυτά τα εμφυτεύματα και όργανα μπορεί να παρέχονται προσυσκευασμένα και αποστειρωμένα, χρησιμοποιώντας ακτινοβολία γάμα. Η ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας πρέπει να ελέγχεί για να βεβαιωθεί ότι δεν έχει επηρεαστεί η στειρότητα των περιεχομένων. Πριν από τη χρήση, θα πρέπει να ελέγχεται προσεκτικά εάν η συσκευασία περιέχει όλα τα εξαρτήματα και πρέπει να ελεγχθούν προσεκτικά όλα τα εξαρτήματα για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει καμία ζημιά. Οι συσκευασίες ή τα προϊόντα που έχουν υποστεί ζημιά δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται, αλλά να επιστρέφονται στην Globus Medical. Κατά τη διάρκεια του χειρουργείου, αφού καθοριστεί το σωστό μέγεθος, αφαιρέστε τα προϊόντα από τη συσκευασία χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική.

Τα σετ οργάνων παρέχονται μη αποστειρωμένα και αποστειρώνονται με ατμό, πριν από τη χρήση, όπως περιγράφεται στην ενότητα ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ παρακάτω. Μετά τη χρήση ή την έκθεση σε λέρωμα, τα όργανα πρέπει να καθαρίζονται, όπως περιγράφεται στην ενότητα ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ παρακάτω.

ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ
Ο χειρισμός όλων των οργάνων και εμφυτευμάτων πρέπει να γίνεται με προσοχή. Η λανθασμένη χρήση ή χειρισμός μπορεί να οδηγήσει στην πρόκληση ζημιάς ή/και σε πιθανή δυσλειτουργία. Πριν από το χειρουργείο, τα προϊόντα θα πρέπει να ελέγχονται για να βεβαιωθεί ότι λειτουργούν σωστά. Όλα τα προϊόντα πρέπει να επιθεωρούνται πριν από τη χρήση για να βεβαιωθεί ότι δεν υπάρχει καμία μη αποδεκτή φθορά, όπως διάβρωση, αποχρωματισμός, σημάδια, ραγισμένες σφραγίσεις, κτλ. Τα όργανα που δεν λειτουργούν ή που παρουσιάζουν ζημιά δεν πρέπει να χρησιμοποιηθούν, αλλά πρέπει να επιστραφούν στην Globus Medical.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ
Όλα τα όργανα που μπορούν να αποσυναρμολογηθούν πρέπει να αποσυναρμολογούνται για τον καθαρισμό. Όλες οι λαβές πρέπει να αποσυνδεθούν. Τα όργανα μπορούν να επανασυναρμολογηθούν μετά την αποστείρωση. Τα όργανα πρέπει να καθαριστούν με τη χρήση ουδέτερων καθαριστικών πριν από την αποστείρωση και εισαγωγή σε στείρο χειρουργικό πεδίο ή (εάν ισχύει) την επιστροφή του προϊόντος στη Globus Medical.

Ο καθαρισμός και απολύμανση των οργάνων μπορούν να πραγματοποιηθούν με διαλύτες χωρίς αλδεΰδες σε υψηλότερες θερμοκρασίες. Ο καθαρισμός και απολύμανση πρέπει να περιλαμβάνουν τη χρήση ουδέτερων καθαριστικών και μετά την έκπλυση με απιονισμένο νερό. Σημείωση: ορισμένα καθαριστικά διαλύματα όπως αυτά που περιέχουν φορμόλη, γλουταραλδεΰδη, λευκαντικό ή/και άλλα αλκαλικά καθαριστικά μπορεί να προκαλέσουν ζημιά σε ορισμένες συσκευές, ιδιαίτερα σε όργανα. Τα διαλύματα αυτά δεν πρέπει να χρησιμοποιηθούν.

Πρέπει να τηρούνται οι ακόλουθοι μέθοδοι καθαρισμού κατά τον καθαρισμό οργάνων μετά τη χρήση ή έκθεση σε λέρωμα αλλά και πριν από την αποστείρωση:
1. Αμέσως μετά τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι όλα τα όργανα σκουπίζονται για την αφαίρεση κάθε ορατής μόλυνσης και ότι προφυλάσσονται από το στέγνωμα με την εμβύθισή τους ή την κάλυψή τους με μια βρεγμένη πετσέτα.
2. Αποσυναρμολογήστε όλα τα όργανα που μπορούν να αποσυναρμολογηθούν.
3. Ξεπλύνετε όλα τα όργανα κάτω από τρεχούμενο νερό βρύσης για την αφαίρεση όλου του ορατού λερώματος. Εκπλύνετε τους αυλούς τουλάχιστον 3 φορές, μέχρι να το νερό έκπλυσης να βγαίνει καθαρό.
4. Προετοιμάστε Enzol® (ή παρόμοιο ενζυματικό απορρυπαντικό) σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή.
5. Βυθίστε τα όργανα σε απορρυπαντικό και αφήστε τα να εμποτιστούν για τουλάχιστον 2 λεπτά.
6. Χρησιμοποιήστε μια μαλακή βούρτσα για να καθαρίσετε εξονυχιστικά τα όργανα. Χρησιμοποιήστε ένα καθαριστικό συρματάκι για τυχόν αυλούς. Προσέξτε ιδιαίτερα τις δυσπρόσιτες περιοχές.
7. Με τη χρήση μιας αποστειρωμένης σύριγγας, αντλήστε ενζυματικό απορρυπαντικό διάλυμα. Εκπλύνετε τυχόν αυλούς και δυσπρόσιτες περιοχές μέχρι να μην βλέπετε βρωμιά να εξέρχεται από την περιοχή.
8. Αφαιρέστε τα όργανα από το απορρυπαντικό και εκπλύνετέ τα με τρεχούμενο ζεστό νερό βρύσης.
9. Προετοιμάστε Enzol® (ή παρόμοιο ενζυματικό απορρυπαντικό) σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή σε συσκευή καθαρισμού με υπερήχους.
10. Βυθίστε πλήρως τα όργανα στη συσκευή καθαρισμού με υπερήχους και βεβαιωθείτε ότι υπάρχει απορρυπαντικό στο εσωτερικό των αυλών εκπλένοντας τους αυλούς. Υποβάλετε σε κατεργασία με υπερήχους για τουλάχιστον 3 λεπτά.
11. Αφαιρέστε τα όργανα από το απορρυπαντικό και εκπλύνετέ τα σε τρεχούμενο απιονισμένο νερό ή νερό ανάστροφης ώσμωσης για τουλάχιστον 2 λεπτά.
12. Στεγνώστε τα όργανα χρησιμοποιώντας ένα καθαρό μαλακό πανί και φιλτραρισμένο αέρα υπό πίεση.
13. Επιθεωρήστε οπτικά κάθε όργανο για ορατό λέρωμα. Εάν υπάρχει ορατό λέρωμα, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού ξεκινώντας με το Βήμα 3.

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ
Μπορείτε να επικοινωνήσετε με τη Globus Medical στον αριθμό 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Μπορείτε να προμηθευτείτε εγχειρίδιο χειρουργικής τεχνικής εάν επικοινωνήσετε με τη Globus Medical.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ
Τα εμφυτεύματα αυτά διατίθενται ΜΟΝΟ αποστειρωμένα. Τα όργανα που χρησιμοποιούνται με αυτές τις συσκευές μπορεί να διατίθενται αποστειρωμένα ή μη αποστειρωμένα.

Τα αποστειρωμένα εμφυτεύματα και όργανα έχουν αποστειρωθεί με ακτινοβολία γάμμα και επικυρώθηκαν για την παροχή επιπέδου διασφάλισης αποστείρωσης (SAL) 10^{-6}. Τα αποστειρωμένα προϊόντα συσκευάζονται σε θερμοσφραγιζόμενη θήκη διπλού φύλλου αλουμινίου. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας. Τα προϊόντα αυτά θεωρούνται αποστειρωμένα, εφόσον η συσκευασία είναι κλειστή και δεν έχει υποστεί ζημιά.

Τα μη αποστειρωμένα όργανα έχουν επικυρωθεί για διασφάλιση επιπέδου αποστείρωσης SAL 10^{-6}. Συνιστάται η χρήση συσκευασίας περιτύλιξης σύμφωνα με τις οδηγίες του Οργανισμού για την ανάπτυξη ιατρικών οργάνων (Association for the Advancement of Medical Instrumentation, AAMI) ST79, Αναλυτικός οδηγός για την αποστείρωση με ατμό και τη διασφάλιση της αποστείρωσης σε εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης (*Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities*). Αποτελεί ευθύνη του τελικού χρήστη να χρησιμοποιεί μόνο αποστειρωτές και αξεσουάρ (όπως περιτυλίγματα αποστείρωσης, θήκες αποστείρωσης, χημικούς δείκτες, βιολογικούς δείκτες και κασέτες αποστείρωσης) που έχουν σχεδιαστεί από την Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) για τις προδιαγραφές των επιλεγμένων κύκλων αποστείρωσης (χρόνος και θερμοκρασία).

Για να εξασφαλίσετε τη σωστή αποστείρωση των συσκευών Globus και των φορτωμένων κασετινών, όταν χρησιμοποιείται άκαμπτο δοχείο αποστείρωσης, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη τα εξής:
- Οι συνιστώμενες παράμετροι αποστείρωσης παρατίθενται στον παρακάτω πίνακα.
- Επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν μόνο άκαμπτα δοχεία αποστείρωσης για χρήση σε αποστείρωση με ατμό και προ-κενό.
- Για να επιλέξετε ένα άκαμπτο δοχείο αποστείρωσης, αυτό θα πρέπει να έχει ελάχιστο εμβαδόν φίλτρου ίσο με 176 in² συνολικά ή τουλάχιστον τέσσερα (4) φίλτρα διαμέτρου 7,5 in.
- Δεν επιτρέπεται να τοποθετηθούν περισσότερες από μία (1) φορτωμένες γραφικές κασετίνες ή τα περιεχόμενά τους απευθείας σε άκαμπτο δοχείο αποστείρωσης.
- Οι αυτόνομες μονάδες/σχάρες ή μοναδικές συσκευές πρέπει να τοποθετηθούν, χωρίς στοίβαξη, σε καλάθι δοχείου ώστε να εξασφαλιστεί ο βέλτιστος αερισμός.
- Πρέπει να τηρείτε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του άκαμπτου δοχείου αποστείρωσης. Εάν έχετε κάποια ερώτηση, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή του συγκεκριμένου δοχείου για καθοδήγηση.
- Ανατρέξτε στο AAMI ST79 για επιπρόσθετες πληροφορίες που αφορούν τη χρήση των άκαμπτων δοχείων αποστείρωσης.

Για τα όργανα που παρέχονται σε μη STERRAD, η αποστείρωση (τυλιγμένη ή σε δοχείο) συνιστάται ως εξής:

Μέθοδος	Τύπος κύκλου	Θερμοκρασία	Χρόνος έκθεσης	Χρόνος στεγνώματος
Ατμός	Προ-κενό	132°C (270°F)	4 λεπτά	30 λεπτά
Ατμός	Προ-κενό	134°C (273°F)	3 λεπτά	30 λεπτά

Οι παράμετροι αυτές έχουν επικυρωθεί για την αποστείρωση μόνο αυτής της συσκευής. Εάν προστεθούν άλλα προϊόντα στη συσκευή αποστείρωσης, οι συνιστώμενες παράμετροι δεν είναι έγκυρες και θα πρέπει να καθοριστούν νέες παράμετροι κύκλου από το χρήστη. Η εγκατάσταση, η συντήρηση και η βαθμονόμηση του αποστειρωτή πρέπει να έχουν πραγματοποιηθεί σωστά. Πρέπει να εκτελούνται διαρκείς εξετάσεις για επιβεβαίωση της αδρανοποίησης όλων των μορφών βιώσιμων μικροοργανισμών.

ΜΕΤΑΦΡΑΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ			
REF	ΑΡΙΘΜΟΣ ΚΑΤΑΛΟΓΟΥ	STERILE R	ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΘΗΚΕ ΜΕ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΑ
LOT	ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ	EC REP	ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΣΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΚΟΙΝΟΤΗΤΑ
⚠	ΠΡΟΣΟΧΗ		ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ
	ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ		ΧΡΗΣΗ ΕΩΣ (ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ)
QTY	ΠΟΣΟΤΗΤΑ		

POLSKI — WAŻNE INFORMACJE NA TEMAT KRĄŻKA LĘDŹWIOWEGO TRIUMPH®

OPIS
Krążek lędźwiowy TRIUMPH® (TRIUMPH® i TRIUMPH®-R) to zespół implantu wprowadzony przy użyciu dostępu przezotworowego, tylnego, tylno-bocznego lub bezpośredniego bocznego do odcinka lędźwiowego kręgosłupa. Zespół składa się ze złożonych wstępnie płytek końcowych górnej i dolnej wraz ze stępkami. Krążek lędźwiowy TRIUMPH® oferowany jest w wariantach wysokości od 11 mm do 17 mm. Implant jest dostępny w trzech różnych szerokościach i sześciu różnych długościach.

Płytki końcowe górna i dolna wykonane są ze stopu kobaltowo-chromowo-molibdenowego, jak określono w normach ASTM F1537 i ISO 5832-12 z powierzchniami nośnymi wykonanymi bądź ze stopu kobaltowo-chromowo-molibdenowego, bądź z polimeru PEEK przeziernego dla promieni RTG, jak określono w normach ASTM F1537, ISO 5832-12 i ASTM F2026. Powierzchnie górna i dolna są napylane plazmowo handlowo czystym tytanem, jak określono w normach ASTM F67 i F1580.

WSKAZANIA
Krążek lędźwiowy TRIUMPH® jest wskazany do artroplastyki kręgosłupa w leczeniu pacjentów o dojrzałym układzie szkieletowym cierpiących na dyskopatię, pierwotne lub nawracające wypadnięcie dysku, zwężenie kanału kręgowego lub spondylozę na odcinku lędźwiowo-krzyżowym kręgosłupa (L1-S1). Dyskopatia (DDD) definiowana jest jako ból kręgosłupa pochodzenia dyskowego ze zwyrodnieniem dysku potwierdzonym historią choroby i badaniami radiograficznymi, któremu towarzyszy ból nóg (korzeniowy) lub nie. Pacjenci mogą również cierpieć na kręgozmyk do stopnia 1 na tym poziomie.

PRZECIWWSKAZANIA
Stosowanie krążka lędźwiowego TRIUMPH® jest przeciwwskazane u pacjentów z następującymi stanami:
- wcześniejszy zabieg zespolenia w miejscu sąsiadującym z aktualnie leczonym poziomem kręgów
- poprzedni zabieg na poziomie aktualnie planowanego zabiegu
- trzony kręgów na danym poziomie zmienione chorobowo z klinicznego punktu widzenia z powodu aktualnego lub wcześniejszego urazu
- potwierdzenie radiograficzne schorzenia lub zmian zwyrodnieniowych w obrębie stawów międzywyrostkowych
- osteoporoza, osteopenia, choroba Pageta, osteomalacja lub inne schorzenie metaboliczne kości
- aktywne zakażenie ogólnoustrojowe lub miejscowe
- dowiedziona alergia, intolerancja lub wrażliwość na jakiekolwiek materiały, z których wykonany jest implant
- stany mogące się wiązać z wywieraniem nadmiernego nacisku na odcinek lędźwiowy kręgosłupa i implant, takie jak chorobliwa otyłość lub choroba zwyrodnieniowa
- u pacjentów, u których aktywność, zdolności intelektualne, choroby psychiczne, nadużywanie alkoholu, uzależnienie od substancji psychoaktywnych, praca zawodowa lub styl życia mogą zakłócać zdolność do przestrzegania ograniczeń pooperacyjnych oraz który mogą powodować zbyt duże naprężenia na implant w okresie gojenia kości oraz pacjentów, którzy mogą być narażeni na podwyższone ryzyko uszkodzenia implantu.

OSTRZEŻENIA
Zagrożenia związane z niniejszym wyrobem oraz z zabiegiem chirurgicznym nie są znane, ale mogą obejmować:
- urazy nerwów, naczyń krwionośnych i organów
- reakcję alergiczną lub reakcję tkankową na materiały, z których wykonany jest implant
- krwiak i upośledzone gojenie rany
- migrację lub poluzowanie wyrobu
- pęknięcie/złamanie wyrobu
- heterotopowe skostnienie i zrost kości
- zakrzepicę żylną, zatorowość płucną i zatrzymanie krążenia
- śmierć

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
Implanty do kręgosłupa 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 rozmiaru implantu należy uwzględnić plan zabiegu i budowę anatomiczną pacjenta.

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA W ŚRODOWISKU MR
Krążki lędźwiowe TRIUMPH® (TRIUMPH® i TRIUMPH-R®) 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 pola przestrzennego wynoszący 3 000 G/cm (30 T/m) lub mniej
- Maksymalne, uśrednione swoiste tempo pochłaniania energii (SAR) przez całe ciało w aparacie do rezonansu magnetycznego 1 W/kg

W określonych powyżej warunkach badania krążki lędźwiowe TRIUMPH® (TRIUMPH® i TRIUMPH-R®) nie powinny powodować wzrostu temperatury przekraczającego 3,9°C po 15 minutach ciągłego skanowania.

Artefakty na obrazie spowodowane przez urządzenie nie powinny przekraczać 35 mm od wyrobu w przypadku badania w sekwencji impulsowej gradient echo w systemie RM 3,0 T.

UWAGA
Elementów wyrobów TRIUMPH® w żadnym wypadku nie należy używać w połączeniu z elementami pochodzącymi od innych producentów. Uszkodzenie struktur nośnych może spowodować poluzowanie elementów wyrobu, jego przemieszczenie i migrację oraz inne poważne komplikacje; implant należy okresowo sprawdzać.

OPAKOWANIE
Implanty 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 dezynfekcje 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 przestanie 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 te dostępne są JEDYNIE w stanie jałowym. Instrumentarium wykorzystywane z niniejszymi wyrobami może być dostarczane w stanie jałowym i niejałowym.

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 instrumentarium zwalidowano jako gwarantujące poziom zapewnienia jałowości (SAL) wynoszący 10^{-6}. Zalecane jest stosowanie owijek, 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 in² 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 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.

TŁUMACZENIE SYMBOLI			
REF	NUMER KATALOGOWY	STERILE R	WYJAŁAWIANY PRZY UŻYCIU NAPROMIENIOWANIA
LOT	NUMER PARTII	EC REP	AUTORYZOWANY PRZEDSTAWICIEL WE WSPÓLNOCIE EUROPEJSKIEJ
⚠	PRZESTROGA		PRODUCENT
	WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU		ZUŻYĆ DO (RRRR-MM-DD)
QTY	ILOŚĆ		