DI122B (REV. C) RELIEVE® LAMINOPLASTY FIXATION SYSTEM

12/2019

GLOBUS MEDICAL

IMPORTANT INFORMATION ON THE RELIEVE® LAMINOPLASTY FIXATION SYSTEM
WICHTIGE INFORMATIONEN ZUM RELIEVE® LAMINOPLASTIE-FIXATIONSSYTEM
IMPORTANTES INFORMATIONS SUR LE SYSTÈME DE FIXATION PAR LAMINOPLASTIE RELIEVE®
INFORMAZIONI IMPORTANTI SUL SISTEMA DI FISSAZIONE PER LAMINOPLASTICA RELIEVE®
INFORMACIÓN IMPORTANTE ACERCA DEL SISTEMA DE FIJACIÓN DE LAMINOPLASTIA RELIEVE®
INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE O SISTEMA DE FIXAÇÃO POR LAMINOPLASTIA RELIEVE®
BELANGRIJKE INFORMATIE OVER HET RELIEVE® LAMINOPLASTIE FIXATIESYSTEEM
VIKTIG INFORMATION OM RELIEVE® LAMINOPLASTIKFIXERINGSSYSTEM
VIGTIGE OPLYSNINGER OM RELIEVE® LAMINOPLASTISK FIKSERINGS SYSTEM
TÄRKEÄÄ RELIEVE®- LAMINOPLASTIAFIKSAATIOJÄRJESTELMÄÄ KOSKEVAA TIETOA
ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΚΑΘΗΛΩΣΗΣ ΠΕΤΑΛΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ RELIEVE®
WAŻNE INFORMACJE NA TEMAT SYSTEMU MOCUJĄCEGO RELIEVE® DO LAMINOPLASTYKI

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
Konigsallee 106, 40215 Dusseldorf, Germany

CE 0297

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

OUTSIDE THE UNITED STATES ONLY

ENGLISH — IMPORTANT INFORMATION ON THE RELIEVE® LAMINOPLASTY FIXATION SYSTEM

DESCRIPTION
The RELIEVE® Laminoplasty Fixation System consists of spinal fixation plates and screws for use in laminoplasty procedures. RELIEVE® implants are inserted through a posterior cervical or thoracic approach, and are available in various sizes and geometric options to fit individual patient anatomy. Plates may be filled with bone graft material. Screws are used to attach the plates to bone and are available in a variety of lengths and diameters to fit patient anatomy.

RELIEVE® plates are made from radiolucent polymer, with titanium alloy or tantalum markers, as specified in F2026, F136, F1295, and F560. Screws are made from titanium alloy, as specified in F136 and F1295.

INDICATIONS
The RELIEVE® Laminoplasty Fixation System is intended for use in the lower cervical and upper thoracic spine (C3-T3) in laminoplasty procedures. The RELIEVE® Laminoplasty Fixation System is used to hold the bone allograft material in place in order to prevent the allograft from expulsion, or impinging the spinal cord.

WARNINGS
The safety and effectiveness of the device when implanted in the anterior spine have not been established.

One of the potential risks identified with this system is death. Other potential risks which may require additional surgery, include:
- device component fracture,
- loss of fixation,
- non-union,
- fracture of the vertebrae,
- neurological injury, and
- vascular or visceral injury.

Certain degenerative diseases or underlying physiological conditions such as diabetes, rheumatoid arthritis, or osteoporosis may alter the healing process, thereby increasing the risk of implant breakage or spinal fracture.

PRECAUTIONS
The implantation of laminoplasty fixation 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.

Surgical implants must never be reused. An explanted implant must never be reimplanted. Even though the device appears undamaged, it may have small defects and internal stress patterns which could lead to breakage.

Adequately instruct the patient. Mental or physical impairment which compromises or prevents a patient's ability to comply with necessary limitations or precautions may place that patient at a particular risk during postoperative rehabilitation.

CONTRAINDICATIONS
1. Use of the RELIEVE® Laminoplasty System is contraindicated when there is active systemic infection, infection localized to the site of the proposed implantation, or when the patient has demonstrated allergy or foreign body sensitivity to any of the implant materials.
2. Severe osteoporosis may prevent adequate fixation and thus preclude the use of this or any other orthopaedic implant.
3. Conditions that may place excessive stresses on bone and implants, such as severe obesity or degenerative diseases, are relative contraindications. The decision whether to use these devices in such conditions must be made by the physician taking into account the risks versus the benefits to the patient.
4. Use of these implants is relatively contraindicated in 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 bony healing and may be at a higher risk of implant failure.

MRI SAFETY INFORMATION
RELIEVE® Laminoplasty Fixation Systems 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/cm (30 T/m) or less
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg (Normal Operating Mode)
- Quadrature Body Coil only

Under the scan conditions defined above, the RELIEVE® Laminoplasty Fixation Systems are expected to produce a maximum temperature rise of less than or equal to 3.5°C after 15 minutes of continuous scanning.

The image artifact is not expected to extend beyond 55mm from the device when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3.0 Tesla MRI system.

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 and instruments 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 implants and 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 implants and 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

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	
QTY	QUANTITY

DEUTSCH — WICHTIGE INFORMATIONEN ZUM RELIEVE® LAMINOPLASTIE-FIXATIONSSYTEM

BESCHREIBUNG
Das RELIEVE® Laminoplastie-Fixationssystem besteht aus Wirbelsäulen-Fixationsplatten und -schrauben zur Verwendung bei Laminoplastieverfahren. RELIEVE® Implantate werden posterior zervikal oder thorakal eingeführt und sind in verschiedenen Größen und geometrischen Formen erhältlich, um den Anatomien der verschiedenen Patienten zu entsprechen. Die Platten sind eventuell mit Knochentransplantatmaterial gefüllt. Die Schrauben werden zum Anbringen der Platten am Knochen verwendet und sind in verschiedenen Längen und Durchmessern erhältlich, um den Anatomien der verschiedenen Patienten zu entsprechen.

Die RELIEVE® Platten werden aus strahlendurchlässigem Polymer mit Titanlegierung oder Tantalummarkern hergestellt wie in F2026, F136, F1295 und F560 spezifiziert. Die Schrauben bestehen aus einer Titanlegierung wie in F136 und F1295 spezifiziert.

INDIKATIONEN
Das RELIEVE® Laminoplastie-Fixationssystem ist für die Verwendung in Laminoplastie-Verfahren in der unteren und oberen thorakalen Wirbelsäule (C3-T3) indiziert. Das RELIEVE® Laminoplastie-Fixationssystem wird dazu verwendet, das Knochentransplantat-Allgraftmaterial an Ort und Stelle zu halten, damit der Allograft nicht ausgeschieden wird oder das Rückenmark verletzt.

WARNHINWEISE
Die Sicherheit und Wirksamkeit des Produkts bei der Implantation in die vordere Wirbelsäule wurden nicht etabliert.

Eines der potenziellen mit diesem System identifizierten Risiken ist der Tod. Zu den anderen potenziellen Risiken, die eventuell weitere Eingriffe erforderlich machen, zählen:
- Bruch der Produktkomponenten,
- Verlust der Fixierung,
- keine Verbindung,
- Bruch der Wirbel,
- neurologische Verletzungen und
- vaskuläre oder viszerale Verletzungen.

Manche degenerative Krankheiten oder vorliegende physiologische Krankheiten wie z. B. Diabetes, rheumatoide Arthritis oder Osteoporose können den Heilungsprozess beeinträchtigen und deshalb das Risiko des Implantatbruchs oder Wirbelsäulenbruchs erhöhen.

VORSICHTSHINWEISE
Die Implantation der Laminoplastie-Fixationsvorrichtungen sollte nur von in der Wirbelsäulenchirurgie erfahrenen Chirurgen durchgeführt werden, die speziell für den Einsatz dieses System geschult wurden, da es sich dabei um eine anspruchsvolles Verfahren handelt, bei dem das Risiko einer schweren Verletzung des Patienten besteht. Bei der Auswahl der Implantatgröße sollte die präoperative Planung und Anatomie des Patienten in Betracht gezogen werden.

Chirurgische Implantate dürfen nie wiederverwendet werden. Ein explantiertes Metallimplantat darf nie erneut implantiert werden. Auch wenn das Implantat scheinbar unbeschädigt ist, kann es kleine Defekte und interne Stressmuster aufweisen, die zum späteren Bruch führen können.

Der Patient muss angemessene Instruktionen erhalten. Geistige oder körperliche Behinderungen, die den Patienten daran hindern, die nötigen Einschränkungen und Vorsichtsmaßnahmen zu beachten, können für den Patienten während der postoperativen Rehabilitation ein besonderes Risiko darstellen.

KONTRAINDIKATIONEN
1. Die Verwendung des RELIEVE® Laminoplastik-Systems ist kontraindiziert, wenn eine aktive systemische Infektion oder eine auf die Stelle der vorgeschlagenen Implantation begrenzte Infektion vorliegt oder beim Patienten eine Allergie oder Fremdkörperempfindlichkeit gegenüber einem oder mehreren Implantatmaterialien nachgewiesen wurde.
2. Schwere Osteoporose kann eine adäquate Fixation verhindern und daher die Verwendung dieses oder eines anderen orthopädischen Implantats ausschließen.
3. Bedingungen, die eine übermäßige Belastung der Knochen und Implantate verursachen können, z. B. schwerwiegende Adipositas oder degenerative Erkrankungen, stellen relative Kontraindikationen dar. Die Entscheidung für oder gegen die Verwendung der Implantate unter diesen Bedingungen ist vom Arzt unter Berücksichtigung der Risiken und Vorzüge für den Patienten zu treffen.
4. Die Verwendung dieser Implantate ist relativ kontraindiziert bei Patienten, die unter Geisteskrankheiten, Alkoholismus oder Drogenmissbrauch leiden bzw. deren Aktivität, geistige Fähigkeiten, Beruf oder Lebensstil die Fähigkeit beeinträchtigen können, die postoperativen Einschränkungen zu befolgen, und bei denen es während der Knochenheilung zu ungeeigneten Belastungen des Implantats kommen kann oder ein höheres Risiko des Implantatausfalls besteht.

INFORMATIONEN ZUR MRT-SICHERHEIT
Die RELIEVE® Laminoplastie-Fixationssysteme sind 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 2 W/kg (normaler Betriebsmodus)
- Nur Quadratur-Körperspule

Die RELIEVE® Laminoplastie-Fixationssysteme führen bei einer kontinuierlichen Messung über 15 Minuten unter den oben beschriebenen Messbedingungen voraussichtlich zu einem Temperaturanstieg von maximal 3,5 °C.

Es ist davon auszugehen, dass sich das Bildartefakt bei der Messung mit einer Gradientenecho-Pulssequenz und einem 3,0-Tesla-MRT-System maximal um 55 mm vom Implantat erstreckt.

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 und 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 Implantate und 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 Implantaten und 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

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.

SYMBOLE	
QTY	MENGE

FRANÇAIS — IMPORTANTES INFORMATIONS SUR LE SYSTÈME DE FIXATION PAR LAMINOPLASTIE RELIEVE®

DESCRIPTION
Le système de fixation par laminoplastie RELIEVE® se compose de plaques de fixation de la colonne vertébrale et de vis à utiliser dans les procédures de laminoplastie. Les implants RELIEVE® sont insérés au moyen d'une approche cervicale postérieure ou thoracique, et sont disponibles en dimensions variées et options géométriques pour convenir à l'anatomie des patients individuels. Les plaques peuvent être remplis avec de la matière de greffon spongieux. Les vis sont utilisées pour attacher les plaques aux os et sont disponibles dans une variété de longueurs et de diamètres afin de convenir à l'anatomie du patient.

Les plaques RELIEVE® sont fabriquées à partir de polymère radiotransparent, avec des marqueurs en alliage de titane ou de tantale, comme il l'est spécifié dans F2026, F136, F1295 et F560. Les vis sont fabriquées à partir d'alliage de titane, comme il l'est spécifié dans F136 et F1295.

INDICATIONS
Le système de fixation par laminoplastie RELIEVE® est prévu pour être utilisé dans la colonne cervicale inférieure et la colonne thoracique supérieure (C3-T3) dans les procédures de laminoplastie. Le système de fixation par laminoplastie RELIEVE® est utilisé pour maintenir la matière d'allogreffe osseuse en place afin d'empêcher l'expulsion de l'allogreffe osseuse ou d'empiéter sur la moelle épinière.

AVERTISSEMENTS
La sécurité et l'efficacité du dispositif, une fois implanté dans la colonne antérieure, n'ont pas été établies.

L'un des risques potentiels identifiés avec ce système est le décès. D'autres risques potentiels susceptibles de requérir une chirurgie additionnelle incluent :
- fracture de composant du dispositif,
- perte de fixation,
- pseudarthrose,
- fracture des vertèbres,
- lésion neurologique et
- lésion vasculaire ou interne.

Certaines maladies dégénératives pour conditions physiologiques sous-jacentes telles que le diabète ou la polyarthrite rhumatoïde risquent d'altérer le processus de guérison, augmentant ainsi le risque de rupture d'implants.

PRÉCAUTIONS
L'implantation des dispositifs de fixation par laminoplastie 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.

Ne jamais réutiliser les implants chirurgicaux. Ne jamais réimplanter un implant explanté. Même si l'appareil ne semble pas endommagé, il risque d'avoir de petits défauts et des contraintes internes pouvant provoquer une rupture.

Informer le patient de manière adéquate. Une déficience mentale ou physique compromettant ou empêchant la capacité d'un patient à se conformer aux limitations ou précautions nécessaires risque de placer ce patient à un risque particulier durant la réhabilitation postopératoire.

CONTRE-INDICATIONS
1. L'utilisation du système laminoplastie RELIEVE® est contre-indiquée en présence d'une infection générale active, d'une infection localisée au champ de l'implantation proposée ou lorsque le patient a démontré une allergie ou une sensibilité au corps étranger à toute matière de l'implant.
2. Une ostéoporose grave risque d'empêcher une fixation adéquate et, par conséquent, interdire l'utilisation de cet implant ou de tout autre implant orthopédique.
3. Conditions susceptibles de placer des contraintes excessives sur les os et les implants, telles qu'une grave obésité ou des affections dégénératives, sont des contre-indications relatives. La décision d'utiliser ces dispositifs dans de telles conditions doit être prise par le médecin en tenant compte des risques par rapport aux avantages pour le patient.
4. L'utilisation de ces implants est relativement contre-indiquée chez les 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 osseuse et d'être à un plus grand risque d'échec d'implant.

INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ IRM
Les systèmes de fixation par laminoplastie RELIEVE® 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 IRM de 2 W/kg (Mode de fonctionnement normal)
- Antenne corps en quadrature uniquement

Dans les conditions d'acquisition définies ci-dessus, les systèmes de fixation par laminoplastie RELIEVE® sont censés produire une élévation de température maximale inférieure ou égale à 3,5 °C après 15 minutes d'acquisition continue.

L'artefact d'image n'est pas censé s'étendre au-delà de 55 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.

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
Ces implants et ces instruments sont 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 implants et les instruments non stériles ont été validés pour assurer un niveau d'assurance de stérilité SAL (Sterility Assurance Level) 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 implants et 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

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	
QTY	QUANTITÉ

ITALIANO — INFORMAZIONI IMPORTANTI SUL SISTEMA DI FISSAZIONE PER LAMINOPLASTICA RELIEVE®

DESCRIZIONE
Il Sistema di Fissazione per Laminoplastica RELIEVE® comprende placche per la fissazione della colonna e viti per l'utilizzo nelle procedure di laminoplastica. Gli impianti RELIEVE® vengono inseriti mediante un approccio posteriore cervicale o toracico e sono disponibili in diverse misure e forme per adattarsi all'anatomia dei singoli pazienti. Le placche possono contenere materiale di innesto osseo. Le viti vengono usate per attaccare le placche all'osso e sono disponibili in diverse lunghezze e diametri per adattarsi all'anatomia del paziente.

Le placche RELIEVE® sono prodotte in polimero radiolucente, con marker in lega di titanio o tantalio, secondo gli standard F2026, F136, F1295 e F560. Le viti sono prodotte in lega di titanio, secondo gli standard F136 e F1295.

INDICAZIONI
Il Sistema di Fissazione per Laminoplastica RELIEVE® è volto all'utilizzo nelle procedure di laminoplastica nella colonna cervicale inferiore e toracica superiore (C3-T3). Il Sistema di Fissazione per Laminoplastica RELIEVE® viene utilizzato per mantenere in posizione il materiale di alloinnesto osseo in modo da impedire l'espulsione dell'innesto o evitare che esso urti contro la colonna vertebrale.

AVVERTENZE
Sicurezza ed efficacia del dispositivo in caso di impianto nella colonna anteriore non sono state verificate.

Uno dei rischi potenziali identificati con questo sistema è il decesso. Altri rischi potenziali che potrebbero richiedere un ulteriore intervento chirurgico comprendono:
- frattura di un componente del dispositivo,
- cedimento della fissazione,
- mancata fusione,
- frattura delle vertebre,
- danno neurologico, e
- danno vascolare o viscerale.

Alcune malattie degenerative o condizioni fisiologiche preesistenti quali diabete, artrite reumatoide o osteoporosi potrebbero alterare il processo di guarigione, facendo aumentare così il rischio di rottura dell'impianto o di frattura spinale.

PRECAUZIONI
Trattandosi di un intervento tecnicamente impegnativo che presenta il rischio di danno grave al paziente, l'impianto di dispositivi di fissazione per laminoplastica dovrebbe essere eseguito esclusivamente da chirurghi vertebrali qualificati che abbiano esperienza specifica nell'utilizzo di questo sistema. Nella scelta della misura dell'impianto, andrebbero sempre considerate una pianificazione preoperatoria e l'anatomia del paziente.

Gli impianti chirurgici non vanno mai riutilizzati. Un impianto espiantato non va mai reimpiantato. Anche se il dispositivo dovesse apparire non danneggiato, potrebbe presentare lievi difetti o una pressione interna in grado di causarne la rottura.

È necessario istruire in maniera adeguata il paziente. Un'eventuale invalidità mentale o fisica che compromettesse l'abilità del paziente di adattarsi alle limitazioni o alle precauzioni potrebbe metterlo a grave rischio durante la riabilitazione postoperatoria.

CONTROINDICAZIONI
1. L'uso del Sistema di Fissazione per Laminoplastica non è indicato in presenza di infezione sistemica attiva, infezione localizzata nell'area destinata all'impianto o nel caso in cui il paziente evidenzi allergia o sensibilità ai copri estranei relativamente a qualsiasi materiale dell'impianto.
2. Una grave osteoporosi potrebbe impedire un'adeguata fissazione e precludere così l'uso di questo o di un altro impianto ortopedico.
3. Condizioni che portano ad esercitare eccessiva pressione sull'osso o sull'impianto, quali obesità grave o malattie degenerative, sono da considerarsi anch'esse controindicazioni. La decisione se usare o meno questi dispositivi in tali condizioni deve essere presa dal medico dopo un'attenta valutazione dei rischi e dei benefici per il paziente.
4. L'uso di questi impianti è controindicato anche in quei pazienti la cui attività, capacità mentale, malattia mentale, alcolismo, uso di stupefacenti, occupazione o stile di vita possono interferire con la loro capacità di attenersi alle restrizioni postoperative, e nei soggetti che possono esercitare pressione non opportuna sull'impianto durante il processo di guarigione dell'osso e di conseguenza a maggior rischio di insuccesso dell'impianto.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA DELLA RISONANZA MAGNETICA PER IMMAGINI
I sistemi di fissazione per laminoplastica RELIEVE® sono 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 2 W/kg (modalità operativa normale)
- Solo bobina di quadratura corpo

Nelle condizioni di scansione sopra indicate, si prevede che i sistemi di fissazione per laminoplastica RELIEVE® producano un aumento massimo della temperatura inferiore o uguale a 3,5 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

Non si prevede un'estensione dell'artefatto nell'immagine di oltre 55 mm dal dispositivo in caso di acquisizione con sequenza di impulsi gradient echo in un sistema RMI a 3.0 Tesla.

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 e strumenti 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 impianti e gli strumenti non sterili sono stati convalidati per garantire un livello di assicurazione della sterilità (SAL) di 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	Prevuoto	132°C (270°F)	4 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	
QTY	QUANTITÀ

ESPAÑOL — INFORMACIÓN IMPORTANTE ACERCA DEL SISTEMA DE FIJACIÓN DE LAMINOPLASTIA RELIEVE®

DESCRIPCIÓN
El Sistema de Fijación de Laminoplastia RELIEVE® se compone de placas de fijación vertebral y tornillos para utilizar en procedimientos de laminoplastia. Los implantes RELIEVE® se insertan a través de un enfoque cervical o torácico posterior y se encuentran disponibles en distintos tamaños y opciones geométricas para adaptarse a la anatomía individual del paciente. Las placas pueden llenarse con material de injerto óseo. Los tornillos se utilizan para fijar las placas al hueso y se encuentran disponibles en una variedad de longitudes y diámetros para adaptarse a la anatomía del paciente.

Las placas RELIEVE® están hechas de polímero radiotransparente, con marcadores de aleación de titanio o tantalio conforme a las especificaciones F2026, F136, F1295 y F560. Los tornillos están hechos de aleación de titanio conforme a las especificaciones de la ASTM F136 y F1295.

INDICACIONES
El Sistema de Fijación de Laminoplastia RELIEVE® está destinado para ser utilizado en la columna cervical inferior y torácica superior (C3-T3) en procedimientos de laminoplastia. El Sistema de Fijación de Laminoplastia RELIEVE® se utiliza para mantener el material aloinjerto óseo en su lugar a fin de evitar que el aloinjerto se expulse o afecte la médula espinal.

ADVERTENCIAS
No se han establecido la seguridad y efectividad del dispositivo cuando se implanta en la columna anterior.
Uno de los riesgos potenciales identificados con este sistema es el fallecimiento. Entre otros riesgos potenciales que pueden requerir cirugía adicional se encuentran los siguientes:
- Fractura de un componente del dispositivo
- Pérdida de la fijación
- No unión
- Fractura de las vértebras
- Lesión neurológica y
- Lesión vascular o visceral

Determinadas enfermedades degenerativas o afecciones fisiológicas subyacentes tales como la diabetes, la artritis reumatoide o la osteoporosis pueden influir sobre el proceso de recuperación y, por ende, aumentar el riesgo de ruptura del implante o fractura de la columna.

PRECAUCIONES
Únicamente cirujanos de la columna con experiencia y capacitación específica en el uso de dispositivos de fijación de laminoplastia pueden implantar 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.

Los implantes quirúrgicos nunca deben reutilizarse. Nunca debe reimplantarse un implante que ha sido explantado. Aun cuando el dispositivo aparentemente no tenga ningún daño, puede tener pequeños defectos o patrones internos de tensión que podrían hacer que se rompa.

Informe de forma adecuada al paciente. Las discapacidades físicas o mentales que impidan al paciente o afecten su capacidad para cumplir las restricciones o precauciones necesarias podrían representar un riesgo particular para el paciente durante la rehabilitación postoperatoria.

CONTRAINDICACIONES
1. El uso del Sistema de Fijación de Laminoplastia RELIEVE® está contraindicado cuando hay infección sistémica activa, infección localizada en el lugar propuesto para la implantación o si el paciente ha mostrado reacciones de cuerpo extraño o alergias a cualquiera de los materiales del implante.
2. La osteoporosis severa puede evitar una fijación adecuada y, por ende, impedir la utilización de este y otros implantes ortopédicos.
3. Las afecciones que pueden conllevar tensiones excesivas para el hueso y los implantes, como por ejemplo la obesidad severa o enfermedades degenerativas, son contraindicaciones relativas. En este caso, el médico debe tomar la decisión de utilizar o no de estos dispositivos sopesando los riesgos en contraposición a los beneficios para paciente.
4. La utilización de implantes está relativamente contraindicada en pacientes cuya actividad, capacidad mental, enfermedad mental, adicción al alcohol o los estupefacientes, ocupación o estilo de vida puedan interferir con su capacidad para cumplir las limitaciones postoperatorias y que puedan someter el implante a tensiones indebidas durante el proceso de curación de los huesos y, por tanto, correr un riesgo mayor de que el implante falle.

INFORMACIÓN SOBRE LA SEGURIDAD EN ENTORNOS DE RM
Los sistemas de fijación de laminoplastia RELIEVE® son compatibles con 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 teslas únicamente
- Gradiente de campo espacial máximo de 3000 gauss/cm (30 T/m) o menos
- Nivel máximo de RM del sistema, tasa de absorción específica (SAR) promediada de cuerpo entero de 2 W/kg (en modo de funcionamiento normal)
- Solo con bobina de cuadratura

En las condiciones de exploración indicadas arriba, se prevé que los sistemas de fijación de laminosplastia RELIEVE® generen un aumento de temperatura máximo igual o inferior a 3,5 °C tras 15 minutos de exploración continua.

El artefacto de imagen no se extenderá, previsiblemente, más de 55 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.

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 y productos se suministran 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 implantes e 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 implantes e 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

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	
QTY	CANTIDAD

PORTUGUÊS — INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE O SISTEMA DE FIXAÇÃO POR LAMINOPLASTIA RELIEVE®

DESCRIÇÃO
O Sistema de Fixação por Laminoplastia RELIEVE® consiste em placas e parafusos de fixação da coluna vertebral para uso em procedimentos de laminoplastia. Os implantes de RELIEVE® são inseridos através de uma abordagem cervical ou torácica posterior, e estão disponíveis em vários tamanhos e opções geométricas para se adequar à anatomia individual do paciente. As placas podem ser preenchidas com material de enxerto ósseo. Os parafusos são usados para fixar as placas ao osso e estão disponíveis em diversos comprimentos e diâmetros para se adaptar à anatomia do paciente.

As placas RELIEVE® são feitas de polímero radiolucente, com marcadores em liga de titânio ou em tântalo, conforme especificado em F2026, F136, F1295 e F560. Os parafusos são feitos de liga de titânio, conforme especificado em F136 e F1295.

INDICAÇÕES
O Sistema de Fixação por Laminoplastia RELIEVE® se destina ao uso na espinha cervical inferior e torácica superior (C3-T3) em procedimentos de laminoplastia. O Sistema de Fixação por Laminoplastia RELIEVE® é usado para manter o material de aloenxerto ósseo no lugar, a fim de evitar que o aloenxerto seja expulso ou que invada a medula espinhal.

AVISOS
A segurança e a eficácia do dispositivo quando implantado na espinha dorsal anterior não foram estabelecidas.

Um dos riscos potenciais identificados com este sistema é a morte. Dentre outros riscos potenciais que podem exigir cirurgia adicional, incluem-se:
- fratura de componente do dispositivo,
- perda da fixação,
- ausência de consolidação,
- fratura das vértebras,
- danos neurológicos e
- danos vasculares ou viscerais.

Determinadas doenças degenerativas ou condições fisiológicas subjacentes, como diabetes, artrite reumatóide ou osteoporose, podem alterar o processo de restabelecimento, aumentando assim o risco de quebra do implante ou fratura da espinha.

PRECAUÇÕES
A implantação dos dispositivos de fixação por laminoplastia 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.

Os implantes cirúrgicos não podem ser reutilizados. Um implante explantado nunca deve ser reimplantado. Ainda que o dispositivo não pareça danificado, ele pode ter pequenos defeitos e padrões de desgaste interno que podem levar à quebra.

O paciente deve receber instruções adequadas. O debilitamento mental ou físico que comprometa ou impeça a capacidade do paciente de conformar-se com as limitações ou precauções necessárias pode colocar esse paciente em risco durante a reabilitação pós-operatória.

CONTRA-INDICAÇÕES
1. O uso do Sistema de Laminoplastia RELIEVE® é contra-indicado quando há uma infecção sistêmica ativa, infecção localizada no local da implantação proposta ou quando o paciente tiver apresentado alergia ou sensibilidade a corpos estranhos para qualquer um dos materiais do implante.
2. Osteoporose grave pode impedir a fixação adequada e impedir assim o uso deste ou de qualquer outro implante ortopédico.
3. As condições que podem colocar tensões excessivas sobre ossos e implantes, tais como obesidade severa ou doenças degenerativas, são contra-indicações relativas. A decisão de usar esses dispositivos em tais condições deve ser feita com o médico levando em consideração os riscos e benefícios para o paciente.
4. O uso desses implantes é relativamente contra-indicado em pacientes cuja atividade, capacidade mental, doença mental, alcoolismo, uso de entorpecentes, ocupação ou estilo de vida possam interferir na sua capacidade de seguir restrições pós-operatórias e que possam provocar tensões indevidas no implante durante o restabelecimento ósseo e estar sob um risco mais elevado de falha de implante.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA SOBRE RM
Os Sistemas de Fixação para Laminoplastia RELIEVE® 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 2 W/kg relatada para o sistema de RM (modo de funcionamento normal)
- Apenas com a bobina de corpo em quadratura

Nas condições de exame acima definidas, prevê-se que os Sistemas de Fixação para Laminoplastia RELIEVE® produzam um aumento máximo de temperatura inferior ou igual a 3,5°C após 15 minutos de exame contínuo.

Não se prevê que o artefacto de imagem se estenda mais de 55 mm em relação ao dispositivo, quando as imagens forem adquiridas com a sequência de impulso de gradiente eco e um sistema de RM de 3,0 Tesla.

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 e instrumentos 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 implantes e 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 implantes e 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	Vacío previo	132 °C (270 °F)	4 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	
QTY	QUANTIDADE

NEDERLANDS

BELANGRIJKE INFORMATIE OVER HET RELIEVE® LAMINOPLASTIE FIXATIESYSTEEM

BESCHRIJVING
Het RELIEVE® laminoplastie fixatiesysteem bestaat uit spinale fixatieplaten en schroeven voor gebruik in laminoplastieprocedures. RELIEVE®-implantaten worden ingebracht met een posterieure cervicale of thoracale methode en zijn verkrijgbaar in verschillende groottes en geometrische opties voor de individuele anatomie van de patiënt. Platen kunnen worden gevuld met botgrafmateriaal. De schroeven worden ook gebruikt om platen op bot te bevestigen en zijn verkrijgbaar in verschillende lengtes en diameters voor de anatomie van de patiënt.

RELIEVE®-platen zijn vervaardigd uit radiolucent polymeer, met markers vervaardigd uit titaanlegering of tantaal, zoals vermeld in F2026, F136, F1295 en F560. De schroeven zijn vervaardigd uit titaanlegering zoals vermeld in F136 en F1295.

INDICATIES
Het RELIEVE® laminoplastie fixatiesysteem is bedoeld voor gebruik in de onderste cervicale en bovenste thoracale wervelkolom (C3-T3) in laminoplastieprocedures. Het RELIEVE® laminoplastie fixatiesysteem wordt gebruikt om het botallograftmateriaal in plaats te houden om te voorkomen dat het allograft het ruggenmerg verdrijft of raakt.

WAARSCHUWINGEN
De veiligheid en doeltreffendheid van het instrument na implantatie in de anterieure ruggengraat zijn nog niet vastgesteld.

Een van de mogelijke risico's geïdentificeerd bij dit systeem is overlijden. Andere mogelijke risico's die aanvullende chirurgie kunnen vereisen zijn:
- fractuur van onderdeel van instrument,
- verloren gaan van fixatie,
- uitblijven van fusie,
- fractuur van de wervels,
- neurologisch letsel en
- vasculair of visceraal letsel.

Bepaalde degeneratieve aandoeningen of onderliggende fysiologische condities zoals diabetes, reumatoïde artritis of osteoporose kunnen het genezingsproces wijzigen en het risico van breuk van het implantaat of spinale fractuur verhogen.

VOORZORGSMAATREGELEN
De implantatie van laminoplastie fixatie-instrumenten moet uitsluitend worden uitgevoerd door ervaren spinale chirurgen met specifieke opleiding in het gebruik van dit systeem omdat dit een technisch veeleisende procedure is dat een risico van ernstig 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.

Chirurgische implantaten mogen nooit opnieuw worden gebruikt. Een geëxplanteerd implantaat mag nooit opnieuw worden geïmplanteerd. Zelfs als het instrument onbeschadigd lijkt, kan het kleine defecten en interne stresspatronen vertonen, die kunnen leiden tot breuk.

Voldoende instructies voor de patiënt. Mentale of fysieke achteruitgang waardoor het vermogen van de patiënt om de nodige limitaties of voorzorgsmaatregelen na te leven wordt gecompromitteerd of verhinderd, kan bepaalde risico's opleveren voor de patiënt tijdens postoperatieve rehabilitatie.

CONTRA-INDICATIES
1. Gebruik van het RELIEVE® laminoplastiesysteem is gecontra-indiceerd wanneer er een actieve systemische infectie is, infectie op de plaats van de voorgestelde implantatie of wanneer de patiënt allergisch of gevoelig is voor het implantaatmateriaal.
2. Ernstige osteoporose kan voldoende bevestiging voorkomen en sluit bijgevolg het gebruik van dit of een ander orthopedisch implantaat uit.
3. Condities die overmatige spanning kan plaatsen op botten en implantaten, zoals ernstige obesitas of degeneratieve aandoeningen, zijn relatieve contra-indicaties. De beslissing of deze instrumenten al dan niet in deze condities worden gebruikt moet worden genomen door de arts, rekening houdende met de risico's en voordelen voor de patiënt.
4. Het gebruik van deze implantaten is relatief gecontra-indiceerd bij 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.

MRI-VEILIGHEIDSINFORMATIE
MR

RELIEVE® laminoplastie-fixatiesystemen 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 2 W/kg (normale werkingsmodus)
- Alleen kwadratuur lichaamsspoel

Onder bovenstaande scanomstandigheden wordt verwacht dat de RELIEVE® laminoplastie-fixatiesystemen een temperatuurstijging zullen veroorzaken van maximaal 3,5 °C na 15 minuten continu scannen.

Verwacht wordt dat het beeldartefact niet groter is dan 55 mm buiten het hulpmiddel, bij imaging met een gradiënt-echo-pulssequentie en een MRI-systeem van 3,0 Tesla.

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, glutaraldehyde, 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 en instrumenten kunnen steriel of 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 implantaten en 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 cm^2 (176 inch^2) 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 implantaten en 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

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	
QTY	HOEVEELHEID

SVENSKA

VIKTIG INFORMATION OM RELIEVE® LAMINOPLASTIKFIXERINGSSYSTEM

BESKRIVNING
RELIEVE® laminoplastikfixationssystem består av spinala fixationsplattor och skruvar för användning i laminoplastikingrepp. RELIEVE® implantat sätts in posteriort cervikalt eller torakalt, och de finns i olika storlekar och geometriska alternativ för att passa olika patientanatomier. Plattorna kan fyllas med bentransplantatmaterial. Skruvar används för att fästa plattorna vid ben, och de finns i ett antal olika längder och diametrar för att passa olika patientanatomier.

RELIEVE® plattor har tillverkats av radiolucent polymer, med titanlegerings- eller tantalmarkörer, enligt F2026, F136, F1295 och F560. Skruvarna har tillverkats av titanlegering enligt F136 och F1295.

INDIKATIONER
RELIEVE® laminoplastikfixationssystem är avsett för användning i den nedre cervikala och övre torakala kotpelaren (C3–T3) vid laminoplastikingrepp. RELIEVE® laminoplastikfixationssystem används för att hålla det allogena bentransplantatet på plats i syfte att hindra transplantatet från utdrivning eller från att komma emot ryggmärgen.

VARNINGAR
Implantatets säkerhet och effektivitet har inte fastställts när det är implanterat i spina anterior.

Dödsfall är en av de risker som identifierats i samband med detta system. Andra risker som kan kräva ytterligare kirurgiska ingrepp innefattar:
- brott på komponent i anordningen
- fixationsförlust
- utebliven läkning
- kotfraktur
- neurologisk skada
- vaskulär eller visceral skada

Vissa degenerativa sjukdomar eller underliggande fysiologiska tillstånd, såsom diabetes, reumatoid artrit och osteoporos, kan påverka läkningsprocessen och därigenom öka risken för implantatbrott eller spinalfraktur.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
Implantation av laminoplastikfixationsanordningar ska endast utföras av erfarna spinalkirurger med specifik utbildning i användning av detta system, eftersom detta är ett tekniskt krävande ingrepp med risk för allvarliga patientskador. Preoperativ planering och patientens anatomi ska beaktas vid val av implantatstorlek.

Kirurgiska implantat får aldrig återanvändas. Ett explanterat implantat får aldrig implanteras igen. Även om anordningen förefaller vara oskadad, kan den vara behäftad med små defekter och interna stressmönster som kan leda till brott.

Ge adekvat information till patienten. Nedsatt mental eller fysisk funktion som äventyrar en patients förmåga att uppfylla kraven för nödvändiga begränsningar eller försiktighetsåtgärder kan utgöra risk för patienten under postoperativ rehabilitering.

KONTRAINDIKATIONER
1. Användning av RELIEVE® laminoplastiksystem är kontraindicerat vid pågående systemisk infektion, infektion vid föreslagna stället för implantationen eller när patienten har påvisad allergi eller överkänslighet mot något av implantatmaterialen.
2. Svår osteoporos kan förhindra adekvat fixation och därför utesluta användningen av detta eller andra ortopediska implantat.
3. Tillstånd som kan medföra kraftig påfrestning för ben och implantat, såsom svår övervikt eller degenerativa sjukdomar, utgör relativa kontraindikationer. Beslutet om dessa anordningar ska användas under sådana omständigheter måste fattas av läkaren, varvid hänsyn ska tas till riskerna gentemot fördelarna för patienten.
4. Användning av dessa implantat är relativt kontraindicerad hos patienter vars aktivitet, mentala kapacitet, mentala sjukdom, alkoholism, drogmissbruk, yrke eller livsstil kan begränsa deras förmåga att följa postoperativa restriktioner, som kan komma att applicera för stora påfrestningar på implantatet under benläkning och som kan löpa högre risk för implantathaveri.

MRT-SÄKERHETSINFORMATION
MR

RELIEVE® fixeringssystem för laminoplastik 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
- Maximalt spatialt gradientfält på 3000 gauss/cm (30 T/m) eller mindre
- Maximalt MR-system rapporterat, helkroppsgenomsnittlig specifik absorptionsgrad (SAR) på 2 W/kg (normalt driftsläge)
- Endast kvadratur kroppsspole

Under ovanstående skanningsförhållanden förväntas RELIEVE® fixeringssystem för laminoplastik producera en maximal temperaturökning på mindre än eller lika med 3,5 °C efter 15 minuter av kontinuerlig skanning.

Bildartefakten förväntas inte sträcka sig mer än 55 mm från enheten när den avbildas med en gradientekopulssekvens och ett MRT-system på 3,0 tesla.

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 och instrument kan levereras 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 implantat och 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 in^2 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 implantat och 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

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	
QTY	MÄNGD

DANSK

VIGTIGE OPLYSNINGER OM RELIEVE® LAMINOPLASTISK FIKSERINGS SYSTEM

BESKRIVELSE
RELIEVE® Laminoplastisk Fikserings System består af spinal fikserings plader og skruer til brug ved laminoplastiske procedurer. RELIEVE® implantater indsættes gennem en bagvedliggende cervikal eller thorakal tilgang, og er tilgængelige i forskellige størrelser og geometriske valg for at passe til den individuelle patient anatomi. Plader kan være fyldt med knoglespangs materiale. Skruer bruges til at fastsætte pladerne til knoglen og er tilgængelige i et varietet af længder og diameter for at passe til patient anatomien.

RELIEVE® plader er lavet af radiolucente polymer, med titaniums legering eller tantal markører, som specificeret i F2026, F136, F1295, og F560. Skruer er lavet af titanium legering, som specificeret i F136 og F1295.

INDIKATIONER
RELIEVE® Laminoplastisk Fikserings System har til hensigt at blive brugt i de nedre cervikale og øvre thorakale hvirvler (C3-T3) i laminoplastiske procedurer. RELIEVE® Laminoplastiske Fikserings Systemet bruges til at holde ben allotransplantations materialet på plads for at undgå udstødning, eller strømning af rygraden.

ADVARSLER
Sikkerheden og effektiviteten af enheden efter implantation i den anterior rygrad er ikke blevet fastlagt.

En af de potentielle risici identificeret med dette system er dødsfald. Andre potentielle risici, som kan kræve ekstra kirurgi, inkluderer:
- udstyr komponent brud,
- fikserings tab,
- manglende harmoni,
- læsioner på ryghvirvlen,
- neurologisk skade, og
- vaskulær eller viceral læsion.

Visse degenerative sygdomme eller underliggende fysiologiske betingelser såsom diabetes, rheumatoid artrit eller osteoporose kan forandre helingsprocessen, og derved øge risikoen for implantat ødelæggelse eller spinal læsion.

FORHOLDSREGLER
Implantationen af laminoplastisk fikserings enheder bør kun udføres af kirurger med rygrads erfaring, samt med særlig træning i brugen af dette system, fordi dette er en teknisk krævende procedure, der repræsentere en risiko for alvorlige læsioner på patienten. Præoperativ planlægning og patient anatomi skal tages i betragtning ved udvælgelse af implantat størrelse.

Kirurgiske implantater må aldrig genbruges. Et udtaget implantat må aldrig genindsættes. Selvom at enheden ser uskadet ud, kan den have små defekter og interne stress mønstre, der kan medføre ødelæggelse.

Instruer patienten korrekt. Mental eller fysisk svækkelse, omfattende patientens evne til at efterkomme eller forhindre nødvendige begrænsninger eller forholdsregler, kan placere den patient i en særlig risiko under postoperativ revalidering.

KONTRAINDIKATIONER
1. Brug af RELIEVE® Laminoplastisk Systemet er kontraindikeret når der er aktiv systematisk infektion, infektion lokaliseret på siden af den foreslagt implantation, eller når patienten har udvist allergi eller følsomhed overfor fremmedlegemer af ethvert af implantatets materialer.
2. Alvorlig osteoporose kan forebygge korrekt fiksering og dermed hindre brugen af denne eller andre ortopædiske implantater.
3. Betingelser der kan placere stort stress på ben eller implantat, såsom alvorlig overvægt eller degenerative sygdomme, er relative kontraindikationer. Beslutningen om hvorvidt enheder bør bruges under disse omstændigheder skal tages af lægen, der bør tage hensyn til disse risici versus fordele for patienten.
4. Brug af disse implantater er relativt kontraindikeret hos patienter hvis aktivitet, mentale kapacitet, mentale sygdomme, alkoholisme, stofmisbrug, stilling, eller livsstil kan have indflydelse på deres evne til at følge postoperative begrænsninger og som kan placere uberettiget stress på implantatet under knogle helingen og kan være udsat for en større risici af implantat fejl.

OPLYSNINGER OM MR-SIKKERHED
MR

RELIEVE® fikseringssystemer til laminoplastik 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
- Maksimal gennemsnitlig helkrops-SAR (specifik absorptionshastighed) på 2 W/kg rapporteret for MR-systemet (normal driftstilstand)
- Kun kvadraturkropsspoler

Under ovenstående scanningsbetingelser forventes RELIEVE®-fikseringssystemer til laminoplastik at producere en maks. temperaturstigning på mindre end eller lig med 3,5 °C efter 15 minutters fortsat scanning.

Billedartefaktet forventes ikke at strække sig mere end 55 mm fra enheden, når den scannes med gradient ekkopulssekvens i et 3.0T MR-system.

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 og instrumenter kan 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 implantater og -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 eller 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 være 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 cm^2 (176 in^2) 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 implantater og 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

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	
QTY	ANTAL

SUOMI

TÄRKEÄÄ RELIEVE®- LAMINOPLASTIAFIKSAATIOJÄRJESTELMÄÄ KOSKEVAA TIETOA

KUVAUS
RELIEVE®- laminoplastiafiksaatiojärjestelmä koostuu spinaalisista fiksaatiolevyistä ja ruuveista, joita käytetään laminoplastiatoimenpiteissä. RELIEVE®-istutteet viedään sisään takakautta kaula- tai rintarankaan, ja niitä on saatavana eri kokoja ja malleja potilaiden erilaisten anatomisten olosuhteiden asettamia vaatimuksia varten. Levyt voidaan täyttää luusiirremateriaalilla. Levyt kiinnitetään luuhun ruuveilla, ja niitä on saatavana eri pitoisuuksia ja läpimittaisina potilaiden anatomisten olosuhteiden asettamia vaatimuksia vastaten.

RELIEVE® -levyt on valmistettu röntgensäteitä läpäisevästä polymeeristä, joissa on ovat standardien F2026, F136, F1295 ja F560 mukaiset titaani- tai tantaalimerkit. Ruuvit on valmistettu standardien F136 ja F1295 mukaisista titaaniseoksista.

KÄYTTÖAIHEET
RELIEVE®- laminoplastiafiksaatiojärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi kaularangan alaosaan ja rintarangan yläosaan (C3–T3) kohdistuvissa laminoplastiatoimenpiteissä. RELIEVE®- laminoplastiafiksaatiojärjestelmää käytetään pitämään allograftimateriaalia paikallaan estämään allograftin ekstruusion ja allograftia puristamasta selkäydintä.

VAROITUKSIA
Tämän tuotteen käytön turvallisuutta ja tehokkuutta istutettuna selkärangan etupuolelle ei ole selvitetty.

Eräs tämän järjestelmän käyttöön liittyvä mahdollinen riski on kuolema. Muita mahdollisia riskejä, jotka voivat vaatia kirurgisia toimenpiteitä, ovat mm.:
- istutteen komponentin murtuma
- löystyminen
- luutumattomuus
- nikamamurtuma
- hermovaurio
- verisuoni- tai sisäelinvaurio.

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

VAROTOIMET
Laminoplastiafiksaatioistutteiden istutus on teknisesti vaativa toimenpide, johon liittyy potilaan vakavan vammautumisen riski. Sen vuoksi vain kokeneiden, selkärankakirurgien, jotka ovat saaneet koulutuksen näiden järjestelmien käyttöön, pitäisi suorittaa näitä toimenpiteitä. Leikkausta edeltävässä suunnittelussa ja istutteita valittaessa on otettava huomioon potilaan anatomiset olosuhteet.

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

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

VASTA-AIHEET
1. RELIEVE®- laminoplastiafiksaatiojärjestelmän käyttö on vasta-aiheinen, jos potilaalla on aktiivi systeeminen infektio, paikallinen infektio aiotulla istutusalueella tai jos potilaalla on ilmennyt allergia tai vierasesineelle herkistyminen jollekin implantaatin materiaalille.
2. Vaikea osteoporoosi voi estää riittävän kiinnityksen ja estää siten tämän tai minkä tahansa muun ortopedisen istutteen käytön.
3. Suhteellisia vasta-aiheita ovat tilat, joissa voi ilmetä luun tai istutteiden liiallista kuormitusta, esim. sairaalloinen lihavuus tai degeneratiiviset sairaudet. Lääkärin harkinnassa on päättää, voidaanko näitä laitteita käyttää yllämainituissa tapauksissa ottaen huomioon toimenpiteestä potilaalle mahdollisesti koituva hyöty tai haitta.
4. Näiden istutteiden käyttö on suhteellisen vasta-aiheista potilailla, joiden aktiviteetti, henkiset kyvyt, mielenterveys, alkoholismi, lääkkeiden tai huumeiden väärinkäyttö, ammatti tai elämäntapa voivat vaikuttaa haitallisesti potilaan kykyyn noudattaa rajoituksia toimenpiteiden jälkeen ja joilla istutteeseen voi kohdistua liiallista rasitusta luun paranemisen aikana, mikä voi lisätä istutteen rikkoutumisen vaaraa.

MAGNEETTIKUVAUKSEN (MRI) TURVALLISUUTTA KOSKEVAT TIEDOT
MR

RELIEVE®-laminoplastiafiksaatiojärjestelmä on ehdollisesti MR-turvallinen. 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 enintään 3 000 gaussia/cm (30 T/m)
- järjestelmän ilmoitettu koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) enintään 2 W/kg (normaali toimintatila)
- vain kvadratuurivartalokela.

Edellä esitetyissä kuvausolosuhteissa RELIEVE®-laminoplastiafiksaatiojärjestelmän odotetaan tuottavan korkeintaan 3,5 °C:n lämpötilan nousun 15 minuutin jatkuvan kuvauksen aikana.

Kuva-artefaktien ei odoteta ulottuvan yli 55 mm:n päähän laitteesta, kun käytössä on gradienttikaikupulssisekvenssi ja 3,0 teslan MRI-järjestelmä.

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

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

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

PUHDISTUS
Kaikki purettavissa olevat instrumentit on purettava puhdistusta varten. Kaikki kahvat on irrotettava. Instrumentit voidaan koota uudelleen steriloinnin jälkeen. Instrumentit on puhdistettava neutraaleilla puhdistusaineilla ennen sterilointia ja steriilille leikkausalueelle viemistä tai ennen tuotteen mahdollista palauttamista Globus Medicaliin.

Instrumenttien puhdistus ja desinfiointi voidaan tehdä aldehydittömillä liuottimilla korkeissa lämpötiloissa. Puhdistukseen ja kontaminaation poistoon on käytettävä neutraaleja puhdistusaineita, minkä jälkeen instrumentit huuhdellaan deionisoidulla vedellä. Huomautus: tietyt puhdistusliuokset, kuten formaliinia, glutaraldehydiä, valkaisuainetta ja/tai muuta alkalista puhdistusainetta sisältävät puhdistusliuokset saattavat vahingoittaa joitakin laitteita, erityisesti instrumentteja. Tällaisia liuoksia ei saa käyttää.

Käytön tai lialle altistumisen jälkeen sekä ennen sterilointia instrumentit on puhdistettava seuraavien puhdistusmenetelmien mukaan:
1. Varmista välittömästi käytön jälkeen, että instrumenteista pyyhitään kaikki näkyvä lika ja kuivuminen estetään jättämällä ne upotetuiksi tai peittämällä märällä pyyhkeellä.
2. Pura kaikki purettavissa olevat instrumentit.
3. Poista kaikki näkyvä lika huuhtelemalla instrumentit juoksevan hanaveden alla. Huuhtele ontelot vähintään kolme kertaa, kunnes huuhteluvesi on kirkasta.
4. Valmistele Enzol® (tai vastaava entsymaattinen puhdistusaine) valmistajan suositusten mukaan.
5. Upota instrumentit puhdistusaineeseen ja anna niiden liota vähintään kaksi minuuttia.
6. Puhdista instrumentit kauttaaltaan pehmeällä jouhiharjalla. Puhdista ontelot piipunpuhdistimella. Kiinnitä erityistä huomiota vaikeasti puhdistettaviin alueisiin.
7. Vedä entsymaattinen puhdistusliuos steriiliin ruiskuun. Huuhtele kaikki ontelot ja vaikeasti puhdistettavat alueet, kunnes alueelta ei näy tulevan enää likaa.
8. Poista instrumentit puhdistusaineesta ja huuhtele ne juoksevan, lämpimän hanaveden alla.
9. Valmistele Enzol® (tai vastaava entsymaattinen puhdistusaine) valmistajan suositusten mukaan ultraäänipuhdistimessa.
10. Upota instrumentit kokonaan ultraäänipuhdistimeen ja varmista onteloiden huuhtelulla, että puhdistusaine menee onteloihin. Sonikoi vähintään kolme minuuttia.
11. Ota instrumentit pois puhdistusaineesta ja huuhtele ne juoksevassa deionisoidussa vedessä tai käänteisosmoosivedessä vähintään kahden minuutin ajan.
12. Kuivaa instrumentit puhtaalla, pehmeällä liinalla ja suodatetulla paineilmalla.
13. Tarkasta silmämääräisesti, ettei missään instrumentissa ole näkyvää likaa. Jos näkyvää likaa on jäljellä, toista puhdistustoimenpiteet kohdasta 3 alkaen.

YHTEYSTIEDOT
Globus Medicaliin voi ottaa yhteyden soittamalla numeroon 1 866 GLOBUS1 (456 2871). Kirurgista tekniikkaa käsittelevän oppaan saa Globus Medicalista.

STERILOINTI
Nämä implantit ja instrumentit voivat olla saatavina steriileinä tai steriloimattomina.

Steriilit implantit ja instrumentit steriloidaan gammasäteilyllä. Niiden on vahvistettu vastaavan steriiliystasoa (SAL) 10^{-6}. Steriilit tuotteet pakataan kuumasaumattuihin, kaksinkertaisiin foliopusseihin. Viimeinen käyttöpäivä on merkitty pakkauksen etikettiin. Näitä tuotteita pidetään steriileinä, kunnes pakkaus avataan tai se vahingoittuu.

Steriloimattomien implanttien ja instrumenttien on vahvistettu vastaavan steriiliystasoa (SAL) 10^{-6}. Kääreen käyttö on suositeltavaa seuraavien ohjeiden mukaisesti: Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities.* Loppukäyttäjä vastaa siitä, että steriloinnissa käytetään ainoastaan sellaisia sterilointilaitteita ja lisävarusteita (kuten sterilointikääreitä ja -pusseja, kemiallisia ja biologisia indikaattoreita ja sterilointikasetteja), jotka on suunniteltu valitun sterilointijakson edellyttämiin olosuhteisiin (aika ja lämpötila).

Kun käytetään jäykkää sterilointiastiaa, Globuksen laitteiden ja täytettyjen metallikoteloiden asianmukainen sterilointi edellyttää seuraavien seikkojen huomioimista:
- Suositellut sterilointiarvot on annettu jäljempänä olevassa taulukossa.
- Esityhjiöhöyrysterilointiin saa käyttää ainoastaan jäykkiä sterilointiastioita.
- Jos valitaan jäykkä sterilointiastia, suodatinalueen on oltava yhteensä vähintään 176 neliötuumaa tai siinä on oltava vähintään neljä (4) suodatinta, jotka ovat halkaisijaltaan 7,5 tuumaa.
- Jäykkään sterilointiastiaan saa panna suoraan enintään yhden (1) täytetyn metallikotelon tai sen sisällön.
- Varmista mahdollisimman hyvä ilmanvaihto käyttämällä erillisiä moduuleita/telineitä tai yksittäisiä laitteita, joita ei saa pinota päällekkäin sterilointiastian koriin.
- Noudata jäykän sterilointiastian valmistajan antamia ohjeita. Kysy tarvittaessa lisätietoja kyseisen astian valmistajalta.
- Lisätietoja jäykistä sterilointiastioista on standardissa AAMI ST79.

STERILOIMATTOMINA toimitetuille implanteille ja instrumenteille suositellaan seuraavaa sterilointia (käärittynä tai astiassa):

Menetelmä	Jakson tyyppi	Lämpötila	Altistusaika	Kuivausaika
Höyry	Esityhjiö	132 °C (270 °F)	4 minuuttia	30 minuuttia

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	
QTY	MÄÄRÄ

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΚΑΘΗΛΩΣΗΣ ΠΕΤΑΛΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ RELIEVE®

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
Το σύστημα καθήλωσης πεταλοπλαστικής RELIEVE® αποτελείται από πλάκες σπονδυλικής καθήλωσης και βίδες για χρήση σε διαδικασίες πεταλοπλαστικής. Τα εμφυτεύματα RELIEVE® εισάγονται μέσω οπίσθιας αυχενικής ή θωρακικής προσέγγισης και διατίθενται σε διάφορα μεγέθη και γεωμετρικές επιλογές ώστε να εξυπηρετούν την ανατομία κάθε μεμονωμένου ασθενούς. Οι πλάκες μπορούν να γεμίσουν με υλικό οστικού μοσχεύματος. Βίδες χρησιμοποιούνται για τη σύνδεση των πλακών στο οστό και διατίθενται σε διάφορα μήκη και διαμέτρους ώστε να εξυπηρετούν την ανατομία κάθε μεμονωμένου ασθενούς.

Οι πλάκες RELIEVE® κατασκευάζονται από ακτινοδιαφανές πολυμερές υλικό, με δείκτες από κράμα τιτανίου ή ταντάλιο, όπως ορίζεται στα F2026, F136, F1295 και F560. Οι βίδες είναι κατασκευασμένες από κράμα τιτανίου όπως ορίζεται στο F136 και F1295.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Το σύστημα καθήλωσης πεταλοπλαστικής RELIEVE® προορίζεται για χρήση στην κάτω αυχενική και στην άνω θωρακική μοίρα της σπονδυλικής στήλης (Α3-Θ3) σε διαδικασίες πεταλοπλαστικής. Το σύστημα καθήλωσης πεταλοπλαστικής RELIEVE® χρησιμοποιείται για να συγκρατεί το υλικό του οστικού αλλομοσχεύματος στη θέση του ώστε να εμποδίζεται η αποβολή του αλλομοσχεύματος ή η πρόσκρουση στο νωτιαίο μυελό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της συσκευής, όταν εμφυτεύεται στο πρόσθιο τμήμα της σπονδυλικής στήλης, δεν έχουν αποδειχθεί.

Ένας από τους ενδεχόμενους κινδύνους που προσδιορίζονται με το σύστημα αυτό είναι ο θάνατος. Άλλοι ενδεχόμενοι κίνδυνοι, που ενδέχεται να απαιτούν επιπλέον χειρουργική επέμβαση, περιλαμβάνουν:
- θραύση στοιχείου της συσκευής,
- απώλεια καθήλωσης,
- μη ένωση,
- κάταγμα των σπονδύλων,
- νευρολογικό τραυματισμό και
- τραυματισμό σε αγγεία ή σπλάχνα.

Μερικές εκφυλιστικές παθήσεις ή υποκείμενες καταστάσεις του οργανισμού, όπως ο διαβήτης, η ρευματοειδής αρθρίτιδα ή η οστεοπόρωση, ενδέχεται να αλλοιώσουν τη διαδικασία επούλωσης αυξάνοντας έτσι τον κίνδυνο θραύσης του εμφυτεύματος ή σπονδυλικού κατάγματος.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
Η εμφύτευση συσκευών καθήλωσης πεταλοπλαστικής 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.

Τα χειρουργικά εμφυτεύματα δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται ποτέ. Εμφύτευμα που έχει αφαιρεθεί δεν πρέπει να επανεμφυτεύεται ποτέ. Ακόμη και αν φαίνεται ότι η συσκευή δεν έχει υποστεί ζημιά, ενδέχεται να έχει μικρά ελαττώματα και σημάδια εσωτερικής τάσης που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε θραύση.

Δώστε επαρκείς οδηγίες στον ασθενή. Ψυχικό ή σωματικό πρόβλημα που μειώνει ή εμποδίζει την ικανότητα ενός ασθενούς να συμμορφώνεται με τους απαραίτητους περιορισμούς ή προφυλάξεις ενδέχεται να θέτει έναν ασθενή σε ιδιαίτερο κίνδυνο κατά τη διάρκεια της μετεγχειρητικής περιόδου αποκατάστασης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
1. Η χρήση του συστήματος πεταλοπλαστικής RELIEVE® αντενδείκνυται όταν υπάρχει ενεργή συστηματική λοίμωξη, λοίμωξη εντοπισμένη στο σημείο της προτεινόμενης εμφύτευσης, ή όταν ο ασθενής έχει εμφανίσει αλλεργία ή ευαισθησία σε ξένο σώμα σε οποιοδήποτε από τα υλικά του εμφυτεύματος.
2. Σοβαρή οστεοπόρωση ενδέχεται να εμποδίζει την επαρκή καθήλωση και έτσι να αποκλείει τη χρήση αυτού ή οποιουδήποτε άλλου ορθοπεδικού εμφυτεύματος.
3. Καταστάσεις που μπορεί να επιβάλλουν υπερβολικές εντάσεις πάνω στα οστά και τα εμφυτεύματα, όπως σοβαρή παχυσαρκία ή εκφυλιστικές παθήσεις, αποτελούν σχετικές αντενδείξεις. Η απόφαση για το αν θα χρησιμοποιηθούν αυτές οι συσκευές σε παρόμοιες καταστάσεις πρέπει να λαμβάνονται από τον ιατρό, ο οποίος θα σταθμίζει τους κινδύνους έναντι των οφελών για τον ασθενή.
4. Η χρήση αυτών των εμφυτευμάτων αποτελεί σχετική αντένδειξη για 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 οστικής επούλωσης και ενδέχεται να αντιμετωπίζουν μεγαλύτερο κίνδυνο αστοχίας του εμφυτεύματος.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΣΑΡΩΣΕΩΝ MRI
MR

Τα συστήματα σταθεροποίησης πεταλοπλαστικής RELIEVE® είναι ασφαλή για 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 2 W/kg (Κανονικός τρόπος λειτουργίας)
- Μόνο πηνίο σώματος στον τετραγωνισμένο τρόπο λειτουργίας

Υπό τις προϋποθέσεις σάρωσης που αναφέρονται παραπάνω, τα συστήματα σταθεροποίησης πεταλοπλαστικής RELIEVE® αναμένεται να αναπτύξουν μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας 3,5°C ή μικρότερη μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Τα τεχνητά σφάλματα εικόνας δεν αναμένεται να εκτείνονται από τη συσκευή κατά περισσότερο από 55mm όταν η απεικόνιση πραγματοποιείται με ακολουθία παλμού βαθμιδωτής αντήχησης και σύστημα MRI 3,0 Tesla.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
Αυτά τα εμφυτεύματα και όργανα μπορεί να παρέχονται προσυσκευασμένα και αποστειρωμένα, χρησιμοποιώντας ακτινοβολία γάμα. Η ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας πρέπει να ελεγχθεί 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 ελέγχονται 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
Αυτά τα εμφυτεύματα και όργανα 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 εμφυτεύματα και όργανα έχουν επικυρωθεί για διασφάλιση επιπέδου στειρότητας 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 in^2 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 εμφυτεύματα και εργαλεία που παρέχονται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ, συνιστάται αποστείρωση (με περιτύλιγμα ή σε δοχείο) ως εξής:

Μέθοδος	Τύπος κύκλου	Θερμοκρασία	Χρόνος έκθεσης	Χρόνος στεγνώματος
Ατμός	Προ-κενό	132°C (270°F)	4 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 διαρκώς εξετάσεις για επιβεβαίωση της αδρανοποίησης όλων των μορφών βιώσιμων μικροοργανισμών.

ΜΕΤΑΦΡΑΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ	
QTY	ΠΟΣΟΤΗΤΑ

POLSKI

WAŻNE INFORMACJE NA TEMAT SYSTEMU MOCUJĄCEGO RELIEVE® DO LAMINOPLASTYKI

OPIS
System mocujący RELIEVE® do laminoplastyki składa się z płytek stabilizujących i śrub do stosowania podczas zabiegów laminoplastyki. Implanty RELIEVE® wprowadza się z tylnego dostępu szyjnego lub piersiowego. Dostępne są w różnych wielkościach i opcjach geometrycznych, aby dopasować je do indywidualnych cech anatomicznych pacjenta. Płytki można wypełnić pobranym materiałem kostnym. Śruby służą do mocowania płytek do kości. Dostępne są w różnych długościach i średnicach, aby dopasować je do indywidualnych cech anatomicznych pacjenta.

Płytki RELIEVE® są produkowane z przepuszczającego promieniowanie RTG polimeru ze znacznikami ze stopu tytanu lub tantalu, jak określono w normie F2026, F136, F1295 i F560. Śruby wykonane są ze stopu tytanu, jak określono w normie F136 i F1295.

WSKAZANIA
System mocujący RELIEVE® do laminoplastyki wskazany jest do stosowania podczas zabiegów laminoplastyki w dolnym odcinku kręgosłupa szyjnego i górnym odcinku kręgosłupa piersiowego (C3-Th3). System mocujący RELIEVE® do laminoplastyki używany jest do przytrzymywania przeszczepu własnego materiału kostnego w miejscu, aby zapobiec wypadnięciu przeszczepu allogenicznego lub uciskowi na rdzeń kręgowy.

OSTRZEŻENIA
Bezpieczeństwo i skuteczność wyrobu wszczepionego w przedniej części kręgosłupa nie zostały ustalone.

Jednym z potencjalnych zagrożeń związanych z tym systemem jest zgon. Do innych potencjalnych zagrożeń, które mogą wymagać dodatkowej operacji, należą:
- pęknięcie elementu wyrobu,
- utrata zespolenia,
- brak zrostu,
- złamanie kręgów,
- uraz neurologiczny oraz
- uraz naczyń krwionośnych lub narządów trzewnych.

Niektóre choroby zwyrodnieniowe lub zasadnicze stany fizjologiczne, np. cukrzyca, reumatoidalne zapalenie stawów lub osteoporoza, mogą wpływać na proces gojenia, zwiększając ryzyko pęknięcia implantu lub złamania kręgosłupa.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
Wyroby do laminoplastyki powinny być wszczepiane wyłącznie przez doświadczonych chirurgów zajmujących się chirurgią kręgosłupa po przeszkoleniu dotyczącym 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.

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

Należy przekazać pacjentowi odpowiednie instrukcje. Zaburzenia psychiczne lub fizyczne ograniczające lub eliminujące zdolność pacjenta do przestrzegania niezbędnych ograniczeń lub środków ostrożności mogą narazić pacjenta na szczególne ryzyko w trakcie rehabilitacji pooperacyjnej.

PRZECIWWSKAZANIA
1. Zastosowanie systemu mocującego RELIEVE® do laminoplastyki jest przeciwwskazane w przypadku obecności aktywnego zakażenia ogólnoustrojowego, zakażenia zlokalizowanego w miejscu proponowanej implantacji lub gdy pacjent wykazuje alergię lub nadwrażliwość na ciało obce z materiałów, z których wykonano implant.
2. Ciężka osteoporoza może uniemożliwić prawidłową stabilizację, a co za tym idzie wykluczyć użycie tego lub innego implantu ortopedycznego.
3. Stany, które mogą wywoływać nadmierne naprężenia na kość i implanty, np. duża otyłość lub choroby zwyrodnieniowe bądź przeciwwskazania względne. Decyzję o stosowaniu wyrobów w takich przypadkach musi podjąć lekarz po uwzględnieniu zagrożeń oraz korzyści dla pacjenta.
4. Użycie tych implantów jest względnie przeciwwskazane u pacjentów, 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 którzy mogą powodować zbyt duże naprężenia na implant w okresie gojenia kości oraz osoby, które mogą być narażone na podwyższone ryzyko uszkodzenia implantu.

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA W ŚRODOWISKU MR
MR

System mocujący RELIEVE® do laminoplastyki jest warunkowo dopuszczony do stosowania w środowisku RM. Pacjent, któremu wszczepiono wyrób, może być bezpiecznie poddany badaniu RM, jeżeli spełnione są następujące warunki:
- Statyczne pole magnetyczne, wyłącznie 1,5 T lub 3,0 T
- Maksymalny gradient przestrzenny pola 3000 gausów/cm (30 T/m)
- Maksymalne, uśrednione swoiste tempo pochłaniania energii (SAR) przez całe ciało w aparacie do rezonansu magnetycznego 2 W/kg (normalny tryb działania)
- Wyłącznie cewka kwadraturowa do obrazowania tułowia

W określonych powyżej warunkach badania system mocujący RELIEVE® do laminoplastyki nie powinien powodować wzrostu temperatury przekraczającego 3,5°C po 15 minutach ciągłego skanowania.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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 zostać prawidłowo zainstalowany oraz być prawidłowo konserwowany i kalibrowany. Należy przeprowadzać ciągłe testy w celu potwierdzenia inaktywacji wszystkich form żywych drobnoustrojów.

TŁUMACZENIE SYMBOLI	
QTY	ILOŚĆ