DI129B
(REV. F)

04/2024

GLOBUS MEDICAL

BEACON® STABILIZATION SYSTEM

IMPORTANT INFORMATION ON THE BEACON® STABILIZATION SYSTEM

WICHTIGE INFORMATIONEN ZUM BEACON® STABILISIERUNGSSYSTEM
INFORMATIONS IMPORTANTES SUR LE SYSTÈME DE STABILISATION BEACON®
INFORMAZIONI IMPORTANTI SUL SISTEMA DI STABILIZZAZIONE BEACON®
INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE EL SISTEMA DE ESTABILIZACIÓN BEACON®
INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE O SISTEMA DE ESTABILIZAÇÃO BEACON®
BELANGRIJKE INFORMATIE OVER HET BEACON® STABILISATIESYSTEEM
VIKTIG INFORMATION OM BEACON® STABILISERINGSSYSTEM
VIGTIGE OPLYSNINGER OM BEACON® STABILISERINGSSYSTEM
BEACON® STABILOINTIJÄRJESTELMÄÄN KOSKEVIA TÄRKEITÄ TIETOJA
ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΣΗΣ BEACON®
BEACON® ঙ্গেরে গুরুত্বপূর্ণ তথ্য ও স্থিরকরণ সিস্টেম

GLOBUS MEDICAL, INC.
Valley Forge Business Center
2560 General Armistead Avenue
Audubon, PA 19403
USA
Customer Service:
Phone 1-866-GLOBUS1 (OR) 1-866-562-8271
Fax 1-866-GLOBUS3 (OR) 1-866-456-2873

CE CE AJW Technology Consulting GmbH
Breite Straße 3-40213 Düsseldorf, Germany

CH REP AJW Technology Consulting GmbH
Kreuzlatz 2, 8032 Zurich, Switzerland

AUSTRALIA SPONSOR: GLOBUS MEDICAL AUSTRALIA PTY LIMITED,
Unit 9-15 Inglewood Place Baulkham Hills NSW 2153 Australia

CE 0297

OUTSIDE THE UNITED STATES ONLY

ENGLISH — IMPORTANT INFORMATION ON THE BEACON® STABILIZATION SYSTEM

DESCRIPTION

The BEACON® Stabilization System consists of rods, posted screws, reduction screws, clamps, ML connectors, other connectors, and associated manual surgical instruments. Screws and rods are available in a variety of sizes to accommodate individual patient anatomy. Implant components can be rigidly locked into a variety of configurations for the individual patient and surgical condition. Screws, clamps, and rods may be used anteriorly or posteriorly. Connectors are intended for posterior use only. Preassembled clamps are used to connect screws to the rod.

The most common use of this screw and rod system in the posterior thoracolumbar and sacral spine is two rods, each positioned and attached bilaterally to the screw assemblies. The most common use of this screw and rod system in the anterior spine is two rods, one in the thoracolumbar spine is one rod, positioned and attached to the vertebral bodies via screws through an appropriate size staple.

The rods are composed of titanium alloy, commercially pure titanium, or cobalt chromium-molybdenum alloy as specified in ASTM F136, F1295, F67, and F1537. All other BEACON® implants are composed of titanium alloy, as specified in ASTM F136 and F1295. The screws are available with or without hydroxyapatite (HA) coating, as specified in ASTM F1185.

INDICATIONS

The BEACON® Stabilization System, when used as a posterior pedicle screw system, is intended to provide immobilization and stabilization of spinal segments in skeletally mature patients as an adjunct to fusion in the treatment of the following acute and chronic instabilities or deformities of the thoracic, lumbar and sacral spine: degenerative disc disease (defined as discogenic back pain with degeneration of the disc confirmed by history and radiographic studies), spinal stenosis, spondylolisthesis, spinal deformities (i.e. scoliosis, kyphosis, and/or lordosis, Scheuermann's disease), fracture, pseudarthrosis, tumor resection, and/or failed previous fusion. Overall levels of fixation are T1-sacrum/Ilium.

When used as an anterolateral thoracolumbar system, the BEACON® Stabilization System is intended for anterolateral screw (with or without staple) fixation for the following indications: degenerative disc disease (defined as discogenic back pain with degeneration of the disc confirmed by history and radiographic studies), spinal stenosis, spondylolisthesis, spinal deformities (i.e. scoliosis, kyphosis, and/or lordosis), fracture, pseudarthrosis, tumor resection, and/or failed previous fusion. Levels of screw fixation are T8-L5.

CONTRAINDICATIONS

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

Mental or physical impairment which compromises a patient's ability to comply with necessary limitations or precautions may place that patient at an unacceptable risk during postoperative management.

Factors such as the patient's weight, activity level, and adherence to weight bearing or load bearing instructions have an effect on the stresses to which the implant is subjected.

WARNINGS

The safety and effectiveness of pedicle screw spinal systems have been established only for spinal conditions with significant mechanical instability or deformity requiring fusion with instrumentation. These conditions are significant mechanical instability or deformity of the thoracic, lumbar, and sacral spine secondary to degenerative disc disease, degenerative spondylolisthesis with objective evidence of neurologic impairment, osteoporosis, spinal stenosis, spinal trauma, fracture, dislocation, and failed previous fusion (pseudarthrosis). The safety and effectiveness of these devices for any other conditions are unknown.

Possible adverse effects which may occur include: failed fusion or pseudarthrosis leading to implant breakage; allergic reaction to implant material; device fracture or failure; device migration or loosening; decrease in bone density; neurologic injury, including discomfort, or abnormal sensations due to the presence of the device; injury to nerves, vessels, and organs; venous thrombosis, lung embolism and cardiac arrest; and death.

The components of this system are manufactured from titanium alloy, commercially pure titanium, and cobalt chromium-molybdenum alloy. Mixing of stainless steel implant components with different materials is not recommended, for metallurgical, mechanical and functional reasons.

These warnings do not include all adverse effects which could occur with surgery in general, but are important considerations for particular orthopedic implants. General surgical risks should be explained to the patient prior to surgery.

PRECAUTIONS

Implantation of screw and rod systems should be performed only by experienced spinal surgeons with specific training in the use of this spinal implant 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 screw diameter and length.

The BEACON® System includes a 5.5mm rod and a 6.35mm rod. All implants in this system are intended for use with either a 5.5mm rod or a 6.35mm rod.

Surgical implants must never be reused. An explanted metal 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.

Correct handling of the implant is extremely important. Contouring of metal implants should be avoided where possible. If contouring is necessary, or allowed by design, the surgeon should avoid sharp bends, reverse bends, nicks, grooves, or bending the device at a screw hole. The operating surgeon should avoid any notching or scratching of the device when contouring it. These factors may produce internal stresses which may become the focal point for eventual breakage of the implant.

Metallic implants can loosen, fracture, corrode, migrate, cause pain, or stress shield bone even after a fracture has healed, particularly in young, active patients. While the surgeon must have the final decision on implant removal, we recommend that whenever possible and practical for the individual patient, fixation devices should be removed once their service as an aid to healing is accomplished. Implant removal should be followed by adequate postoperative management.

PACKAGING

These implants and instruments may be supplied pre-packaged and sterile, using garamicin. 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 packaging 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 alkaliydte-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 the 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. HA-coated implants are only available sterile.

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 Sterity 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.
- 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

REF	CATALOGUE NUMBER	STERILE R	STERILIZED BY IRRADIATION
LOT	LOT NUMBER		STERILE BARRIER SYSTEM
	USE BY (YYYY-MM-DD)		CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE
	CAUTION	EC REP	AUTHORISED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY
	SINGLE USE ONLY	CH REP	AUTHORISED REPRESENTATIVE IN SWITZERLAND
	DO NOT RESTERILIZE		MANUFACTURER
	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	Rx ONLY	NON-STERILE
1	PRODUCT QUANTITY		DATE OF MANUFACTURE (YYYY-MM-DD)
MD	MEDICAL DEVICE	Rx ONLY	PRESCRIPTION USE ONLY

DEUTSCH — WICHTIGE INFORMATIONEN ZUM BEACON® STABILISIERUNGSSYSTEM

BESCHREIBUNG

Das BEACON® Stabilisierungssystem besteht aus Stäben, festen Schrauben, Reduktionsschrauben, Klemmen, ML-Verbindungselementen, anderen Verbindungselementen und den zugehörigen chirurgischen Handinstrumenten. Schrauben und Stäbe sind in einer Vielzahl von Größen erhältlich, um der jeweiligen Patientenanatomie entsprechen zu können. Die Implantatkomponenten können in einer Vielzahl von Konfigurationen rigide befestigt werden, um den individuellen Patienten- und OP-Voraussetzungen zu entsprechen. Schrauben, Klemmen und Stäbe können anterior oder posterior eingesetzt werden. Verbindungselemente sind nur für den posterioren Einsatz vorgesehen. Vormontierte Klemmen sind zur Befestigung der Schrauben am Stab vorgesehen.

Die am häufigsten angewandte Kombination dieses Schrauben-Stab-Systems in der posterioren thoracolumbalen und der sakralen Wirbelsäule besteht aus zwei Stäben, die jeweils lateral mit Pedikelschrauben am Dornfortsatz positioniert und befestigt werden. Die am häufigsten angewandte Kombination dieses Schrauben-Stab-Systems in der anterioren thoracolumbalen Wirbelsäule ist ein Stab, der mit Schrauben durch eine Klammer der geeigneten Größe an den Wirbelkörpern positioniert und befestigt wird.

Die Stäbe bestehen aus Titanlegierung, kommerziell reinem Titan oder Kobalt-Chrom-Molybdän-Legierung gemäß den Spezifikationen in ASTM F136, F1295, F67 und F1537. Alle anderen BEACON® Implantate bestehen gemäß den Spezifikationen in ASTM F136 und F1295 aus einer Titanlegierung. Die Schrauben sind gemäß den Spezifikationen in ASTM F1185 mit oder ohne Hydroxylapatit (HA)-Beschichtung erhältlich.

INDIKATIONEN

Wenn das BEACON ® Stabilisierungssystem als posteriores Pedikelschraubensystem verwendet wird, ist es zur Immobilisierung und Stabilisierung von Wirbelsäulensegmenten bei Skeletttypen als Ergänzung zur Fusion in der Behandlung der folgenden akuten und chronischen Instabilitäten und Deformitäten der thorakalen, lumbalen und sakralen Wirbelsäule vorgesehen: Bandscheibendegeneration (definiert durch von der Bandscheibe ausgehende Rückenschmerzen mit anamnestisch und radiologisch bestätigter Bandscheibendegeneration), Spinalstenose, Spondylolisthesis, Wirbelsäulendeformitäten (d.h. Skoliose, Kyphose und/oder Lordose, Morbus Scheuermann), Frakturen, Pseudarthrose, Resektion von Tumoren und/oder einer fehlgeschlagenen vorhergehenden Fusion. Die Segmente für die Fixierung sind T1-Sakrum/Ilium.

Wenn das BEACON® Stabilisierungssystem als anterolaterales thoracolumbales System verwendet wird, ist es für die Fixierung mit anterolateralen Schrauben (mit oder ohne Klammern) bei Vorliegen der folgenden Indikationen vorgesehen: Bandscheibendegeneration (definiert durch von der Bandscheibe ausgehende Rückenschmerzen mit anamnestisch und radiologisch bestätigter Bandscheibendegeneration), Spinalstenose, Spondylolisthesis, Wirbelsäulendeformitäten (d.h. Skoliose, Kyphose und/oder Lordose), Frakturen, Pseudarthrose, Resektion von Tumoren und/oder einer fehlgeschlagenen vorhergehenden Fusion. Die Segmente für die Fixierung sind T8-Lendenwirbel 5.

KONTRAINDIKATIONEN

Bestimmte degenerative Erkrankungen oder zugrunde liegende physiologische Leiden wie Diabetes oder rheumatische Arthritis können den Heilungsprozess beeinflussen und dadurch die Gefahr eines Implantatbruchs erhöhen.

Für Patienten, die durch geistige oder körperliche Einschränkungen nicht in der Lage sind, die erforderlichen Vorsichtsmaßregeln zu beachten, besteht während der postoperativen Rehabilitation ein bestimmtes Risiko.

Faktoren wie das Gewicht des Patienten, der Grad der körperlichen Belastung und die Einhaltung der Anweisungen hinsichtlich des Tragens von schwerem Gegenständen wirken sich auf die Belastungen aus, denen das Implantat ausgesetzt ist.

WARNHINWEISE

Die Sicherheit und Wirksamkeit der Pedikelschrauben-Wirbelsäulensysteme wurden nur für Wirbelsäulenerkrankungen mit signifikanter mechanischer Instabilität oder Deformität bestätigt, die eine Fusion mittels Instrumentation erfordern. Diese Erkrankungen sind: Signifikante mechanische Instabilität oder Deformität der thorakalen Wirbelsäule, der Lendenwirbelsäule und des Kreuzbeins infolge degenerativer Bandscheibenerkrankung mit objektiven Anzeichen einer neurologischen Beeinträchtigung, Frakturen, Luxation, Skoliose, Kyphose, Wirbelsäulentumore und fehlgeschlagene vorangegangene Fusion (Pseudarthrose). Die Sicherheit und Wirksamkeit dieser Produkte bei allen anderen Erkrankungen ist unbekannt.

Zu den möglichen unerwünschten Wirkungen zählen fehlgeschlagene Fusion oder Pseudarthrose, die zum Bruch des Implantats führt; allergische Reaktion auf das Implantatmaterial; Bruch oder Versagen des Implantats; Verschiebung oder Lockerung des Implantats; Verminderung der Knochendichte; Verletzung der Nerven, Gefäße und Organe; Venenthrombose, Lungenembolie und Herzstillstand; Tod.

Die Komponenten dieses Systems sind aus einer Titanlegierung, Reintitan oder einer Kobalt-Chrom-Molybdän-Legierung gefertigt. Das Mischen von Edelstahlimplantat-Komponenten mit anderen Materialien wird aus metallurgischen, mechanischen und funktionalen Gründen nicht empfohlen.

Diese Warnhinweise schließen nicht alle mit Operationen im Allgemeinen in Verbindung gebrachten unerwünschten Nebenwirkungen, stellen aber insbesondere bei orthopädischen Implantaten wichtige Aspekte dar, die berücksichtigt werden sollten. Die allgemeinen Operationsrisiken sollten dem Patienten vor der Operation erläutert werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Das Einbringen eines Schrauben-Platten-Systems darf nur von in der Wirbelsäulenchirurgie erfahrenen Chirurgen durchgeführt werden, die speziell für den Einsatz dieses Systems geschult werden, da es sich hierbei um ein technisch anspruchsvolles Verfahren handelt, das für den Patienten das Risiko einer schwerwiegenden Verletzung birgt. Bei der Auswahl des Schraubendurchmessers und -längen sind die Operationsplanung und die Anatomie des Patienten zu berücksichtigen.

Das BEACON® System beinhaltet einen 5,5 mm Stab und einen 6,35 mm Stab. Alle Implantate dieses Systems sind für die Verwendung mit einem 5,5 mm Stab oder einem 6,35 mm Stab vorgesehen.

Chirurgische Implantate dürfen keinesfalls wiederverwendet werden. Explantierte Metallimplantate dürfen keinesfalls erneut implantiert werden. Selbst wenn das Implantat intakt wirkt, kann es kleine Defekte und Eigenspannungen aufweisen, die zum Bruch führen können.

Für vorschriftsgemäße Umgang mit den Implantaten ist von äußerster Wichtigkeit. Bei Metallimplantaten sollte möglichst keine Formanpassung vorgenommen werden. Sollte eine Formanpassung erforderlich oder von der Konstruktion her zugelassen sein, muss der Chirurg starke Krümmungen, Rückbiegen oder an Biegen des Implantats an einem Schraubenloch vermeiden. Der Operateur sollte sicherstellen, dass bei der Formanpassung der Implantate keine Kerben oder Kratzer an der Vorrichtung entstehen. Diese Faktoren können interne Spannungen verursachen, die ausschlaggebend für einen eventuellen Implantatbruch sein können.

Metallimplantate können sich lockern, zerbrechen, korrodieren, sich verschieben, Schmerzen verursachen oder selbst bei bereits erhelltem Bruch einen Spannungsschutz bilden, insbesondere bei jungen, aktiven Patienten. Obwohl der Chirurg letztendlich über die Implantatentfernung entscheidet, empfehlen wir, wann immer es möglich und für den einzelnen Patienten praktikabel erscheint, Fixierungsvorrichtungen nach vollständiger Abheilung wieder zu entfernen. Nach der Entfernung des Implantats muss eine angemessene postoperative Nachsorge erfolgen.

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 Produkte dürfen nicht verwendet werden und müssen 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 zusammengefügt 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 alkohydfreien 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, 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 verneuten 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. Überprüfen 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. HA-beschichtete Implantate sind nur steril 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 Sterity 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 werden.

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-Fließraum von insgesamt 176 in³ (1135 cm³) 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
Vapeur	Pré-vide	132 °C (270 °F)	4 minutes	30 minutes

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

BEDEUTUNG DER SYMBOLE

REF	BESTELLNUMMER	STERILE R	DURCH BESTRAHLUNG STERILISIERT
LOT	CHARGENNUMMER		STERILBARRIERESYSTEM
	VERWENDBAR BIS (JJJJ-MM-TT)		GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN
	VORSICHT	EC REP	BEVOLLMÄCHTIGTER IN DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT
	EINMALPRODUKT	CH REP	BEVOLLMÄCHTIGTER IN DER SCHWEIZ
	NICHT RESTERILISIEREN		HERSTELLER
	NICHT VERWENDEN, WENN DIE VERPACKUNG BESCHÄDIGT IST	Rx ONLY	NICHT STERIL
1	PRODUKTMENGE		HERSTELLUNGSDATUM (JJJJ-MM-TT)
MD	MEDIZINPRODUKT	Rx ONLY	VERSCHREIBUNGSPFLICHTIG

FRANÇAIS — INFORMATIONS IMPORTANTES SUR LE SYSTÈME DE STABILISATION BEACON®

DESCRIPTION

Le système de STABILISATION BEACON® est constitué de tiges, de vis à montant, de vis de réduction, d'attaches, de connecteurs ML, d'autres connecteurs et des instruments chirurgicaux manuels associés. Les vis et les tiges sont déclinées en diverses tailles à choisir en fonction des caractéristiques anatomiques du patient. Les composants d'implant peuvent être montés de façon rigide et verrouillés dans diverses configurations, en fonction des caractéristiques de chaque patient et de la pathologie opérée. Les vis, les attaches et les tiges peuvent être utilisées pour une fixation antérieure ou postérieure. Les connecteurs sont prévus pour une fixation postérieure uniquement. Les attaches préassemblées servent à fixer les vis à la tige.

L'utilisation la plus habituelle de ce système de vis et de tiges au niveau du rachis thoraco-lombaire et sacré postérieur consiste en deux tiges, chacune étant placée en position latérale par rapport à l'apophyse épineuse et fixée à l'aide de vis pédiculaires. L'utilisation la plus habituelle de ce système de vis et de tiges au niveau du rachis thoraco-lombaire antérieur consiste en une tige, mise en place et fixée sur les corps vertébraux à l'aide de vis via une agrafe de taille appropriée.

Les tiges sont composées d'un alliage de titane, de titane de pureté commerciale ou d'un alliage chrome-cobalt-molybdène, tel que spécifié dans les normes ASTM F136, F1295, F67 et F1537. Tous les autres implants BEACON® sont composés d'un alliage de titane, tel que spécifié dans les normes ASTM F136 et F1295. Les vis sont disponibles avec ou sans revêtement d'hydroxyapatite (HA), selon les spécifications de la norme ASTM F1185.

INDICATIONS

Le système de stabilisation BEACON®, lorsqu'il est utilisé en tant que système de vis pédiculaires postérieures, est conçu pour immobiliser et stabiliser des segments du rachis, chez des patients au squelette mature, en complément de l'arthrodèse, pour le traitement des instabilités ou déformations aiguës ou chroniques et de la colonne thoracique, lombaire et sacrée : discopathie dégénérative (définie comme étant une donsalgie d'origine discale avec dégénérescence du disque confirmée par l'anamnèse et des études radiographiques), spondylolisthesis dégénératif avec preuves objectives de dégradation neurologique, fracture, dislocation, scoliose, cyphose, lordose, tumeur et échec de fusion antérieure précédente. Les niveaux de fixation globaux de la colonne vertébrale sont T1-sacrum/Ilium.

En outre, le système de stabilisation BEACON® est conçu pour le traitement des spondylolisthesis sévères (grades 3 et 4) concernant les vertèbres L5-S1, chez des patients au squelette mature, soumis à une arthrodèse avec autogreffe osseuse, pour lesquels des implants sont liés au rachis lombaire et au sacrum, avec retrait des implants après obtention d'une fusion solide. Les étages de fixation des vis pédiculaires chez ces patients sont L3-sacrum/ilion.

Lorsqu'il est utilisé en tant que système de fixation postérieure sans vis pédiculaires (en employant des crochets REVERE®), le système de stabilisation BEACON® est indiqué dans les cas suivants : discopathie dégénérative (définie comme étant une donsalgie d'origine discale avec dégénérescence du disque confirmée par l'anamnèse et des études radiographiques), sténose du canal rachidien, spondylolisthesis, déformations du rachis (c.-à-d. scoliose, cyphose et/ou lordose), fracture ou dislocation du rachis thoracique, tumeur, pseudarthrose, résection de tumeur et/ou échec de fusion suite à une intervention précédente. Les étages de fixation de vis sont T8-L5.

CONTRE-INDICATIONS

Certaines maladies diagnostiques ou pathologies physiologiques sous-jacentes, telles que le diabète ou la polyarthrite rhumatoïde, sont susceptibles d'avoir un effet négatif sur le processus de cicatrisation, et signifient par conséquent un risque majeur de rupture de l'implant.

Une déficience mentale ou physique, qui compromet la capacité d'un patient à se conformer aux restrictions ou précautions nécessaires, peut exposer le patient à un risque particulier lors de la rééducation postopératoire.

Des facteurs tels que le poids du patient, son niveau d'activité et le respect des consignes relatives aux poids ou à la charge qu'il peut porter ou supporter, ont un effet sur les contraintes auxquelles l'implant est soumis.

MISES EN GARDE

La sécurité et l'efficacité des systèmes rachidiens à vis pédiculaires ont uniquement été établies pour les cas où le rachis présente une instabilité mécanique significative ou une déformation du rachis thoracique, lombaire et sacré secondaire à une discopathie dégénérative, spondylolisthesis dégénératif avec preuve objective d'atteinte neurologique, fracture, dislocation, scoliose, cyphose, tumeur du rachis, ostéoporose, sténose du canal rachidien, spondylolisthesis dégénératif avec preuve objective d'atteinte neurologique, fracture, dislocation, scoliose, cyphose, tumeur du rachis, ostéoporose, sténose du canal rachidien, traumatisme rachidien, fracture, lux

Warnner het BEACON® stabilisatiesystem wordt gebruikt als antero-lateraal thoraco-lumbaal systeem, dan is het bedoeld voor antero-laterale schroefplaats (met of zonder kram) voor de volgende indicaties: degenerative aandoeningen van de tussenwervelschijven (gedefineerd als degenerate ruptuur met degenerate disc ziekte van de schijf, bevestigd door de anamnese en radiologisch onderzoek), spinale stenose, spondylolisthesis, spinale misvorming (d.w.z. scoliose, kyfose en/of lordose), fractuur of dislocatie van de thoraco-lumbale wervelkolom, pseudoartrose, tumoresectie en/of misluide eerdere fuse. De niveaus voor schroefbaite zijn T8-L5.

CONTRA-INDICATIES

Bepaalde degenerative aandoeningen of onderliggende fysiologische condities zoals diabetes of reumatoïde artritis kunnen het genezingsproces negatief beïnvloeden, waardoor de kans op breken van implantaatcomponenten toeneemt.

Geestelijke of lichamelijke aandoeningen die het vermogen van de patiënt om de noodzakelijke beperkingen of voorzorgsmaatregelen in acht te nemen, ondermijnen, kunnen voor die patiënt tot extra risico's leiden tijdens de postoperatieve revalidatie.

Factoren zoals het gewicht van de patiënt, de mate van activiteit en de mate waarin hij of zij aanwijzingen opvolgt over belasting met eigen gewicht of andere gewichten, zijn van invloed op de krachten waarvan het implantaat blootgesteld wordt.

WAARSCHUWINGEN

De veiligheid en doeltreffendheid van pedikelschroefsystemen zijn alleen vastgesteld voor wervelkolomaandoeningen met aanzienlijke mechanische instabiliteit of misvorming waarvoor fusie met instrumentatie nodig is. Deze aandoeningen zijn: aanzienlijke mechanische instabiliteit of misvorming van de thoracale, lumbale en sacrale wervelkolom, secundair aan degenerative aandoeningen aan de tussenwervelschijven, degenerative spondylolisthesis met objectieve aanwijzingen voor neurologische beschadiging, fractuur, dislocatie, scoliose, kyfose, spinale tumor en misluide eerdere fuse (pseudoartrose). De veiligheid en doeltreffendheid van deze hulpmiddelen voor andere aandoeningen zijn onbekend.

Mogelijke bijwerkingen die kunnen optreden, zijn: misluide fusie of pseudoartrose die leidt tot breuk van het implantaat; allergische reactie op implantaatmaterialen; breuk of distunctie van het hulpmiddel; migratie of loosening van het hulpmiddel; afwijking van biotichtheid; wervelfractuur; pijn, ongemak of abnormale sensaties door aanwezigheid van het hulpmiddel; letsel aan zenuwen, bloedvaten of organen; veneuze trombose, longembolie, hartstilstand en overlijden.

De componenten van dit systeem zijn vervaardigd uit titaniumlegering, commercieel zuiver titanium en kobalt-chroom-molybdeenlegering. Het combineren van verschillende implantaatcomponenten met andere materialen wordt afgeraden om metallurgische, mechanische en functionele redenen.

Deze waarschuwingen bevatten niet alle bijwerkingen die op kunnen treden bij operaties in het algemeen, maar ze zijn met name belangrijk ter overweging bij orthopedische chirurgie. Algemene operatieopties's dienen voor de operatie met de patiënt besproken te worden.

VOORZORGSMAATREGELEN

De implantatie van schroef- en plaatsystemen mag uitsluitend worden uitgevoerd door ervaren wervelkolomchirurgen die een specifieke opleiding in het gebruik van dit systeem hebben gevolgd, omdat deze procedure hoge technische eisen stelt en het risico bestaat van ernstig letsel bij de patiënt. Preoperatieve planning en de anatomie van de patiënt dienen in overweging genomen te worden om te bepalen welke implantaten het meest geschikt zijn.

Het BEACON® systeem omvat een 5,5mm-staaf en een 6,35mm-staaf. Alle implantaten in dit system zijn bedoeld voor gebruik met ofwel een 5,5mm-staaf of een 6,35mm-staaf.

Chirurgische implantaten mogen nooit hergebruikt worden. Een gebeplaatseerd metaan implantaat mag nooit opnieuw worden geïmplanteerd. Ook als het hulpmiddel onbeschadigd lijkt, kunnen er toch kleine markermenten en inwendige spanningspatronen aanwezig zijn die tot breuk kunnen leiden.

Het is uitermate belangrijk dat het implantaat op de juiste wijze wordt geïnstalleerd. De vorm veranderen van metalen implantaten dient zoveel mogelijk vermeden te worden. Als vormverandering noodzakelijk is of als het ontwerp daarop berekend is, dient de chirurg het hulpmiddel schuin te buigen, met teen to buigen en heel te schroefgaten. De chirurg dient snijden of kraasen in het materiaal te vermijden bij de vormaanpassing. Deze factoren kunnen samengen in het materiaal verzorgen die de focus kunnen vormen voor uitteindelijke breuk van het implantaat.

Metalen implantaten kunnen loskraken, breken, corroderen, migreren, zijn verworzaken of tot 'stress shielding' leiden in bot, zelfs nadat een fractuur genezen is, met name bij jonge, actieve patiënten. Hoewel de uiteindelijke beslissing over het verwijderen van een implantaat aan de chirurg is, adviseren wij om fusiebuitenkanten te verwijderen zodra zij hun bijdrage aan de genezing geleverd hebben, zo gauw dat mogelijk en praktisch haalbaar is bij de individuele patiënt. Het verwijderen van implantaten dient gevolgd te worden door passende postoperatieve begeleiding.

VERPAKKING

Deze implantaten en instrumenten kunnen voorverpakt en gesteriliseerd (met gammastraling) worden geleverd. De gaatheid 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 orpjust hanteren of gebruiken kan leiden tot beschadiging of disfunctie. Voorzat 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 slijtdrintgen, etc. uit te sluiten. Niet-werkende of beschadigde instrumenten mogen niet worden gebruikt en dienen gentoumerkt 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 worden gereinigd en gesteriliseerd in de open stand. 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 gesterileerd wordt naar Globus Medical.

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

Tijdens het reinigen van instrumenten na gebruik of na blootstelling aan verontreiniging, en voorafgaand aan steriliseatie 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 the 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. Bestreef speciale aandacht aan moeilijk te bereiken gebieden.
7. Zuig de enzymatische reinigingsoplossing op met een steriele injectespuit. Spoel alle lumina de reinigingsvloeistof grondig af met ten minste 60 cc per lumen van gedeioniseerd water.
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 gedeioniseerd 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 de 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. Implantaten met HA-coating zijn alleen steriel verkrijgbaar.

Faktoren sàsom patiëntens vikt, aktivitetsnivå och aktigtaande av vikt-eller belastningsrelaterade instruktioner inverkar på de pålfrestningar som implantatet utsätts för.

VARNINGAR

Säkerheten och effektiviteten hos lambskruvspinsystem har endast fastställts för spinalstillstånd med signifikant mekanisk instabilitet eller deformitet som kräver fusion med instrumentering. Dessa tillstånd utgörs av signifikant mekanisk instabilitet eller deformitet hos den torakala, lumbala och sakrala ryggraden, sekundärt till degenerativ disksjukdom, degenerativ spondylolistes med objektivt belägg för neurologisk försämring, frakturer, dislokation, skolios, kyfos, spinal tumör samt misslyckad tidigare fusion (pseudoartros). Säkerheten och effektiviteten hos dessa enheter för andra tillstånd är okända.

Möjliga biverkningar som kan inträffa omfattar: misslyckad fusion eller pseudoartros som leder till implantatbrott, allergisk reaktion mot implantatmaterial, enhetsfrakturer eller brott, migration eller loosning av enhet, reducerad bendensitet, kotfrakturer, smärta, obehag eller onormala förnimmelser på grund av enhetens närvaro, skada på nerver, kärl och organ, ventrombos, lungemboli och hjärtstillestånd samt dödsfall.

Komponenterna i detta system är tillverkade av titanlegering, kommersiellt ren titan och koboltkrom-molybdenlegering. Att blanda implantatkomponenter av rostfritt stål med andra material rekommenderas inte av metallurgiska, mekaniska och funktionella skäl.

Dessa varningar omfattar inte samtliga negativa effekter som kan inträffa under kirurgi i allmänhet, men de är viktiga overvägande, särskilt för ortopedisk implantat. Allmänna kirurgiska risker bör förklaras för patienten före ingreppet.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Eftersom detta är ett teknikt krävande ingrepp som medför risk för allvarliga bieffekter skall fixation av implantation av skruv- och plattsystem endast utföras av erfarna ryggkirurgar med specialutbildning i användningen av detta system. Preoperativ planering och patientanatomi bör övervägas vid valet av skruvdiameter och skruvlängd.

BEACON®-systemet har en 5,5 mm stav och en 6,35 mm stav. Alla implantat i detta system är avsedda att användas med antingen en 5,5 mm stav eller en 6,35 mm stav.

Kirurgiska implantat får aldrig återanvändas. Ett explanterat metallimplantat får aldrig implanteras på nytt. Även om produkten kan förefalla oskadad kan den ha små defekter och inre pålfrestningar som kan leda till implantatfraktur.

Det är oerhört viktigt att hantera implantatet korrekt. Konturering av metallimplantat bör undvikas när så är möjligt. Om konturering är nödvändig, eller om designen så tillåter, bör kirurgen undvika böjar och böjning av enheter vid ett skruvhål. Kirurgen bör undvika att utsätta enheten för jack eller repar när den kontureras. Dessa faktorer kan ge upphov till interna pålfrestningar som kan bli brytpunkten för ett eventuellt implantatbrott.

Metallska implantat kan lossna, gå sönder, korrodera, migrera, orsaka smärta eller påtresta skyddsbiten även efter att en fraktur har läkt, särskilt hos unga och aktiva patienter. Medan kirurgen måste fatta det slutgiltiga beslutet om att avlägsna ett implantat rekommenderar vi att, när så är möjligt och praktiskt för den enskilde patienten, fixeringsenheter avlägsnas när deras uppgift att hjälpa till under läkningsprocessen är skuttförd. Borttagning av implantat bör följas upp med lämplig postoperativ behandling.

FÖRPACKNING

Dessa implantat och instrument kan levereras förpackade och sterileserade med gammastrålning. Integriteten hos den steriliserade förpackningen bör kontrolleras för att säkerställa att innehållet är sterilt innan det används. 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 dess kontrollera, bör korket storlek har fastställts, ta fram implantat och instrument ur förpackningen i henhold till fabrikantens anvisningar.

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 fakturkon. Kontrollera att produkterna är i funktionsdugligt skick innan de produkter ska kopplas ihop under operation. Alla produkter som är defekta som exempel 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 intorsel i det sterila, kirurgiska området eller (om tillämpligt) returnering av en produkt till Globus Medical.

Rengöring och desinficering av instrument kan utföras med alkehydfria lösningsmedel vid höga 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 blottlägga 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 pipensare 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 svårtillkomliga 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. HA-beläggda implantat är endast tillgängliga sterila.

Steria implantat och instrument är steriliserade med gammastrålning och är valderade för att säkerställa att de uppfyller en steriliteitsnivå (Sterility Assurance Level, SAL) på 10-6. Steria produkter förpackas i en värmeförseglad, dubbel folieplåse. Utgångsdatumet anges på förpackningens etikett. Dessa produkter anses vara sterila om förpackningen inte har öppnats eller skadats.

Icke-steria implantat och instrument har valderats för att säkerställa en SAL-nivå på 10-1. Användning av ett ombsug 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 steriliserade och/eller icke-steriljusa (icke-sterilisering)smedel, steriliseringsgas, kemiska indikatorer, biologiska indikatorer (och steriliseringsskassetter) 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 metallskruvar och implantat/behållare från Globus:

- Rekommenderade parametrar för steriliserings anges i tabellen nedan.
- Endast styva steriliseringsbehållare för användning vid ångsterilisering med förvakuum får användas.
- Den styva steriliseringsbehållaren måste ha en minsta filtreryta på totalt 176 in² eller ytterst fyra filter med 7,5 turns diameter.
- Inte mer än ett metallskrin eller dess innehåll får placeras direkt i en styv steriliseringsbehållare.
- Fristående moduler/stål eller enskilda enheter måste placeras, utan ett stapplas, 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 och ortopediska implantater. Generelle råsi ved operatører skal forklares til patienter bør operationen.
- Se AAMI ST79 för mer information om användning av styva steriliseringsbehållare.

För implantat och instrument som levereras ICKE-STERILA rekommenderas steriliseringsmedel (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 lägga till i steriliseraren är de rekommenderade parametrarna inte längre giltiga och nya parametrar för steriliseringscykeln måste fastställas av användaren. Steriliserare måste installeras, underhållas och kalibreras korrekt. Kontinuerlig tester måste genomföras för att bekräfta att alla former av vilda mikroorganismer inaktiveras.

FÖRKLARING AV SYMBOLER

REF	KATALOGNUMMER	STERILE R	STERILISERAT MED STRÅLING
LOT	PARTINUMMER	STERILE A	STERILT BARRIÄRSYSTEM
	ANVÄNDS INDEN (ÅÅÅÅ-MM-DD)		SE BRUKSANVISNINGEN
	FÖRSIKTIGHET	EC REP	AUKTORISERAT REPRESENTANT I DET EUROPEISKE FÄLLESSKAB
	KUN TIL ENGANGSBRUG	CH REP	AUTORISERET REPRÆSENTANT I SCHWEIZ
	MÅ IKKE GENSTERILISERES		PRODUCENT
	MÅ IKKE BRUGES, HVIS EMBALLAGEN ER BESKADIGET		IKKE-STERIL
	PRODUCTMÆNGDE		FREMSTILLINGSDATO (ÅÅÅÅ-MM-DD)
MD	MEDICINSKE PRODUKT	Rx ONLY	ENDAST PÅ LÄKARORDINATION

DANSK

VIGTIGE OPLYSNINGER OM BEACON®-STABILISERINGSSYSTEM

BESKRIVELSE

BEACON®-stabiliseringssystemet består af stave, glatte skruer, reduktionsskruer, klemmer, ML-konnektorer, andre konnektorer samt de tilhørende medicinske hånderinstrument. Skruer og stave lås i forskellige stænder, der passer til forskellige patienters anatomi. Implantatets komponenter kan låses fast i mange forskellige konfigurationer for at passe til den enkelte patient og de kirurgiske forhold. Skruer, klemmer og stave kan bruges både posterior og anterior. Konnektorer er kun beregnet til posterior brug. Klemmer kan bruges til at fastgøre skruer til staven.

Den mest almindelige anvendelse for skruer/stav-systemet i den posteriore thoracolumbale og sakrale rygsøjle er to stave, der hver er placeret i en pedikelskruerækker med tilstrækkelig spinale segmenter imellem de to pedikelskruer. Det mest almindelige anvendelsesområde for anterior systemet i den anteriore thoracolumbale rygsøjle er en stav placeret og fastlåst til hvirvellegemerne i rygsøjlen vha. skruer gennem en stift af passende størrelse.

Staverne består af titanlegering, kommercielt, rent titan eller cobaltkrommolybdenlegering, som angivet i ASTM F136, F1295, F67 og F1537. Alle andre BEACON®-implantater er fremstillet af titanlegering, som angivet i ASTM F136 og F1295. Skruerne fås med eller uden HA-coating, som angivet i ASTM F1185.

INDIKATIONER

BEACON®-stabiliseringssystemet er, når det anvendes som et posteriort pedikelskruesystem, beregnet til at immobilisere og stabilisere rygradens segmenter hos patienter med et udvokset skelet som en hjælp til fusion ved behandling af følgende akutte og kroniske instabilitet eller deformitet af den torakale, lumbale og sakrale rygrad: degenerativ skivesygdom (defineret som diskogene rygsmerter med degeneration af disku, der er bekræftet af anamnesen og ved radiologiske undersøgelser), degenerativ spondylolisthese med objektive beviser for neurologisk svækkelse, frakturer, dislokering, skoliose, kyfose, spinal tumor, pseudoartrose og tidligere mangelende fusion.

BEACON®-stabiliseringssystemet er beregnet til behandling af alvorlig spondylolisthese (Grad 3 og 4) i vertebra L5-S1 hos patienter med et udvokset skelet, der får udført fusion med autogent knoglegraft, og har implantater, der er fastgjort til den lumbosakrale rygrad ogsålder lium, hvor implantaterne eksplanteres, efter at der er opnået en fast fusion. Niveauerne for pedikelskruefiksering er for disse patienter L3-sacrum/ilium.

Når det anvendes som et posteriort fikseringssystem uden pedikelskruer (med brug af REVERE®-kroge) er BEACON®-stabiliseringssystemet beregnet til behandling af degeneration af disku (defineret som diskogene rygsmerter med degeneration af disku, der er bekræftet af anamnesen og ved radiologiske undersøgelser), spinal stenose, spondylolisthese, spinale deformiteter (f. eks. skoliose, kyfose og/eller lordose, Scheuermanns sygdom), frakturer, pseudoarthrose, tumoresektion og/eller mangelende tidligere fusion. Det generelle fikseringsniveau er T1-sacrum/ilium.

Når det bruges som et anterolateralt thoracolumbalt system, er BEACON®-stabiliseringssystemet beregnet til anterolateral skruefixering (med eller uden sammenhængende) ift. følgende indikationer: degeneration af disku (defineret som diskogene rygsmerter med degeneration af disku, der er bekræftet af anamnesen og ved radiologiske undersøgelser), spinal stenose, spondylolisthese, spinale deformiteter (f. eks. skoliose, kyfose, og/eller lordose), frakturer eller dislokering af den thoracolumbale rygrad, pseudarthrose, tumoresektion og/eller mangelende tidligere fusion. Niveauerne for skruefixering er T8-L5.

KONTRAINDIKATIONER

Visse degenerative sygdomme eller tilgrundliggende fysiologiske tilstande, som f.eks. diabetes eller reumatoid artrit, kan danne ikke-heilingsprocessen og dermed øge risikoen for implantatbrud.

Mental eller fysisk svækkelse, der kompromitterer en patients evne til at overholde de nødvendige begrænsninger eller forholdsregler, kan udgøre en særlig risiko for den pågældende patient under den postoperative genoptræning.

Faktorer som patientens vægt, aktivitetsniveau og overholdelse af retningslinjer for løftning og belastning kan påvirke den belastning, implantatet udsættes for.

ADVARSLER

Sikkerheden og effektiviteten af rygradssystemer med pedikelskruer er kun bestemt for rygradstilstandene med betydelig mekanisk instabilitet eller deformiteter, der kræver fusion med instrumenter. Disse tilstande er betydelig mekanisk instabilitet eller deformitet af den thoracale, lumbale og sakrale rygrad, der er sekundær til degenerativ diskusygdom, degenerativ spondylolisthese med objektive beviser på neurologisk svækkelse, frakturer, dislokering, skoliose, kyfose, rygradstumor og tidligere mangelende fusion (pseudoarthrose). Sikkerheden og effektiviteten af disse enheder til andre formål er ukendt.

Potentielle risici, der kan opstå inkluderer: mislykket sammenføjning (pseudarthrose, der medfører brud på implantatet, allergiske reaktioner over for implantatmaterialer, brud eller fejl på komponenter, løsrivelse eller flytning af elle, mindsket knogletæthed, frakturer af vertebra, smerter, ubehag eller anormale fornemmelser på grund af enhedens tilstedeværelse, skader på nerver, kar og organer, venøs trombose, lungeemboli og hjertestop samt dødsfald.

Komponenterne i dette system er fremstillet af titanlegering, rent titan og krommolybdenlegering. Al titanlegering, mekaniske og funktionelle grunde frarådes det at blande implantatkomponenter af rustfrit stål med andet materiale.

Disse advarsler omfatter ikke alle de bivirkninger, der generel kan forekomme under operationen, men er vigtige at tage i betragtning spørgsmål ved ortopædiske implantater. Generelle risici ved operationer skal forklares til patienter bør operationen.

FORHOLDSREGLER

Implantation af systemer med skruer og skinner må udelukkende udføres af kirurger, der har erfaring i spinalkirurgi, og som har specifik erfaring i brugen af dette system, da det dejer sig om en teknisk krævende procedure, der udgør en risiko for alvorlig patienskade. Præoperativ planlægning og patientens anatomi skal overvejes, når der vælges skruediameter og -længde.

BEACON®-systemet omfatter en 5,5 mm stav og en 6,35 mm stav. Alle implantater er beregnet til brug med enten en 5,5 mm stav eller en 6,35 mm stav.

Kirurgiske implantater må aldrig genanvendes. Et eksplanteret metalimplantat må aldrig genimplanteres. Selvom enheden synes ubeskadiget, kan den have små defekter og interne belastningsmønstre, der kan føre til brud.

Det er yderst vigtigt, at implantatet håndteres korrekt. Når det er muligt, skal formning af metalimplantater undgås. Hvis bøjning er nødvendig eller mulig, skal kirurgen undgå skarpe bøjninger omkring et skruehul. Kirurgen bør undgå at ridse eller skrabe materialet. Disse faktorer kan medføre en indvendig belastning, der kan blive fokuspunkt for et muligt brud på implantatet.

Metalimplantater kan løsrive sig, brække, korrodere, flytte sig, forårsage smerter eller stressbeskytte knoglen, selv efter at frakturen er helet, specielt hos unge, aktive patienter. Selvom det er kirurgen, der tager den endelige beslutning vedrørende fjernelse af enheden, anbefaler vi, at fikseringsenheder, der er blevet deres opgave tilført, fjernes, når dette kan gøres praktisk og forholdene er egnet. Eksplantering af implantater skal efterfølges af passende postoperativ håndtering.

INDPAKNING

Disse enheder og instrumenter kan leveres indpakket og steriliseret med gammastråling. Integriteten af den sterile emballage 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 sterelse er bestemt.

Instrumentsæt, der leveres ikke-sterile, dampsteriliseres før brug, som angivet i afsnittet STERILISATION herunder. Efter brug eller efter udsættelse for snavs skal instrumentne rengøres, som angivet i afsnittet RENGØRING herunder.

HÅNDTERING

Alle instrumenter og implantater skal behandles forsigtigt. Forkert brug eller håndtering kan medføre skader og/eller fare for fejl, at de ikke korrekt fungerer. Før operationen skal produkterne kontrolleres for at sikre, at de virker korrekt. Ødelagte produkter skal kontrolleres for brug for at sikre, at der ikke er uacceptable skader som for eksempel rust, misfarvning, skår, revnedele 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 sterilisering. Instrumenterne bør rengøres med neutrale rengøringsmidler, der er egnede til rengøringsmidler, før de steriliseres og forse ind i et steril operationsfelt eller (hvis det er relevant) sendes tilbage til Globus Medical.

Rengøring og desinfektion af instrumenterne skal udføres med alkehydfrie rengøringsmidler ved høje temperaturer. Rengøring og dekontaminering skal omfatte brug af neutrale rengøringsmidler efulgt af skylning med deioniseret vand. Bemærk: Visse rengøringsopløsninger indeholder formalin, glutaraldehyd, klor og/eller andre alkaliske rengøringsmidler, der kan beskadige visse enheder specielt instrumenter. Disse opløsninger må ikke anvendes.

Følgende rengøringsmetoder skal følges ved rengøring af instrumenter efter brug, eller før de skal steriliseres:

1. Umiddelbart efter brug skal instrumenterne tørres af for at avlægne al synlig snavs, og de holdes tørre ved at lægge dem i en opbevaring eller dække dem med et fugtigt klæde.
2. Adskil alle de instrumenter, der kan adskilles.
3. Skyl instrumenterne under rindende vand fra hanen for at fjerne al 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 stå i blødt i mindst 2 minutter.
6. Brug en blød børste til at rense dem grundigt. Brug en piberenser til hule instrumenter. Vær opmærksom på særlige områder, der er vanskeligt tilgængelige.
7. Fyld en steril sprøjte med rengøringsopløsningen. Skyl alle hulrender og vanskeligt tilgængelige områder, indtil der ikke længere ses snavs i rengøringsopløsningen.
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 ultralydsrenser i henhold til fabrikantens anvisninger.
10. Læg instrumenterne helt ned i ultralydsrensemidlet, og skyl deres lumen for at sikre, at de fyldes med rengøringsmidlet.
11. Behandl med ultralyd i mindst 3 minutter.
12. Tag instrumenterne op af rengøringsopløsningen, og skyl dem i rindende deioniseret eller omvendt osmose-vand i mindst 2 minutter.
13. Altar instrumenterne med en ren, blød klud og filteret trykluft.
14. 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. HA-belagte implantater leveres kun sterile.

Steriliseret implantat og instrumenter steriliseres med gammastråling for at sikre et SAL (steriliteetssikringsniveau) på 10-6. Steriile produkter er pakket i en varmeforseglet, dobbeltlaget pose. Udløbsdatoen findes på mærket 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 10-1. 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 steriliserer og tilbehør (som for eksempel indpakning, steriliseringsposer, kemiske indikatorer, biologiske indikatorer og steriliseringssæsker), der er beregnet til de valgte steriliseringsprocesspecifikationer (tid og temperatur).

Når der anvendes en stiv steriliseringsbehælder, skal der af hensyn til en passende sterilisation af Globus-udstyr og fyldte instrumentsæt være opmærksom på følgende:

- De anbefalede steriliseringsparametre angives i nedenstående tabel.
- Der må kun anvendes stive steriliseringsbehoulders, der er egnet til dampsterilisation med prævakuum.
- Ikke mere end en stiv steriliseringsbehælder, skal den have et filtreringsområde på i alt mindst 176 in² (176 in² eller mindst fire (4) filteringdag med en diameter på 19 cm (7,5 in).
- Der kan ikke placeres mere end en (1) fuldt instrumentæske eller dens indholdi i en stiv steriliseringsbehælder.
- For at sikre en optimal ventilation skal selvstandige modulerstativer eller enkelte enheder placeres i en kurvebehælder, 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 steriliseringsbehælder.

Det anbefales at steriliseres implantater og instrumenter, der leveres IKKE-STERILE, (indpakket eller i beholdere) således:

Metode	Cykeltype	Temperatur	Eksponeringstid	Tørretid
Damp	Prævakuum	132°C (270°F)	4 minutter	30 minutter

Disse parametre er kun godkendt til sterilisering af denne enhed. Hvis steriliatoren også lastes med andet udstyr, er de anbefalede parametre ikke længere gyldige. Brugeren skal i dette tilfælde fastslå nye steriliseringsparametre. Steriliatoren skal være korrekt installeret, vedligeholdt og kalibreret. Der skal udføres løbende tests for at bekræfte inaktivering af alle former for levedygtige mikroorganismer.

SYMBOLFORKLARING

REF	KATALOGNUMMER	STERILE R	STERILISERET MED STRÅLING
LOT	PARTINUMMER	STERILT BARRIÆRSYSTEM	
	ANVENDES INDEN (ÅÅÅÅ-MM-DD)		SE BRUGSANVISNINGERNE
	FORSIGTIG	EC REP	AUTORISERET REPRÆSENTANT I DET EUROPÆISKE FÆLLESSKAB
	KUN TIL ENGANGSBRUG	CH REP	AUTORISERET REPRÆSENTANT I SCHWEIZ
	MÅ IKKE GENSTERILISERES		PRODUCENT
	M