DI168B (REV. E)

SP-FLEX™ INTERSPINOUS STABILIZATION SYSTEM

10/2020

GLOBUS MEDICAL

GLOBUS MEDICAL, INC.
Valley Forge Business Center
2560 General Armistead Avenue
Audubon, PA 19403
USA
Customer Service:
Phone 1-866-GLOBUS1 (OR) 1-866-456-2871
Fax 1-866-GLOBUS3 (OR) 1-866-456-2873

IMPORTANT INFORMATION ON THE SP-FLEX™ INTERSPINOUS STABILIZATION SYSTEM
WICHTIGE INFORMATIONEN ZUM SP-FLEX™ INTERSPINALEN STABILISIERUNGSSYSTEM
INFORMATIONS IMPORTANTES SUR LE SYSTÈME DE STABILISATION INTERÉPINEUSE SP-FLEX™
INFORMAZIONI IMPORTANTI SUL SISTEMA DI STABILIZZAZIONE INTERSPINOSA SP-FLEX™
INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE EL SISTEMA DE ESTABILIZACIÓN INTERESPINOSA SP-FLEX™
INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE O SISTEMA DE ESTABILIZAÇÃO INTERESPINHOSA SP-FLEX™
BELANGRIJKE INFORMATIE OVER HET SP-FLEX™ INTERSPINALE STABILISATIESYSTEEM
VIKTIG INFORMATION OM SP-FLEX™ INTERSPINALT STABILISERINGSSYSTEM
VIGTIGE OPLYSNINGER OM SP-FLEX™ INTERSPINALT STABILISERINGSSYSTEM
TÄRKEITÄ TIETOJA SELKÄRANGAN OKAHAARAKKEIDEN VÄLIIN ASENNETTAVASTA SP-FLEX™-STABILOINTIJÄRJESTELMÄSTÄ
ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΜΕΣΑΚΑΝΘΙΑΣ ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΣΗΣ SP-FLEX™
ISTOTNE INFORMACJE O SYSTEMIE STABILIZATORA MIĘDZYKOLCOWEGO SP-FLEX™

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 SP-FLEX™ INTERSPINOUS STABILIZATION SYSTEM

DESCRIPTION
SP-FLEX™ Interspinous Stabilization System is a posterior, interspinous stabilization device that fits between the spinous processes of the lumbosacral (L1-S1) spine. SP-FLEX™ is a cushioning spacer designed to help decompress the spinal segment while aiding in stabilization of the segment. The SP-FLEX™ implant consists of a polycarbonate urethane (PCU) core with two polyethylene terephthalate (PET) bands, and two commercially pure titanium (ASTM F67) crimps. The core also has titanium alloy (ASTM F1295 or ASTM F136) or tantalum (ASTM F560) markers for radiographic visualization. The implant is provided with two stainless steel (ASTM F138) needles to feed the bands around the spinous processes; once the bands are crimped, the needles are detached and are not intended to be implanted.

INDICATIONS
SP-FLEX™ Interspinous Stabilization System is a posterior non-pedicle interspinous stabilization device for use in the lumbosacral (L1-S1) spine. SP-FLEX™ is indicated for the treatment of patients suffering from the following conditions: degenerative disc disease (defined as back pain of discogenic origin with degeneration of the disc confirmed by history and radiographic studies), retrolisthesis, spondylolisthesis, facet syndrome, and/or lumbar spinal stenosis (defined as a narrowing of the canal, characterized by back, buttock or leg pain producing nerve compression and ischemia, which is relieved by lying supine or flexing the spine).

WARNINGS
One of the potential risks identified with this system is death. Other potential risks which may require additional surgery, include:
- injury to nerves, vessels, and organs,
- allergic or tissue reaction to implant materials,
- hematoma and impaired wound healing,
- migration or loosening of the device,
- fracture of the device,
- pain, discomfort, or abnormal sensations due to presence of the device,
- heterotopic ossification and fusion,
- venous thrombosis, lung embolism, and cardiac arrest.

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

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.

Patients with previous spinal surgery at the level(s) to be treated may have different clinical outcomes compared to those without previous surgery.

Components of this system should not be used with components of any other system or manufacturer.

PRECAUTIONS
The implantation of this device should be performed only by experienced spinal surgeons 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.

The implants are provided sterile and for single use only. 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.

For optimal implant performance, the surgeon should consider the levels of implantation, patient weight, patient activity level, other patient conditions, etc., which may impact on the performance of this system.

MRI SAFETY INFORMATION
SP-FLEX™ Interspinous Stabilization System is 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 SP-FLEX™ Interspinous Stabilization System is 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.

CONTRAINDICATIONS
Use of SP-FLEX™ Interspinous Stabilization system is contraindicated in patients with the following conditions:
1. 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. Prior fusion at the level(s) to be treated.
3. Severe osteoporosis, which may prevent adequate fixation
4. 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 surgeon taking into account the risks versus the benefits to the patient.
5. 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.
6. Any condition not described in the indications for use.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Nonsterile instruments have been validated to ensure an SAL of 10^{-6}. The use of a wrap is recommended, per the Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities*. It is the end user's responsibility to use only sterilizers and accessories (such as sterilization wraps, sterilization pouches, chemical indicators, biological indicators, and sterilization cassettes) that are designed for the specific 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 in² 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
Steam	Pre-vacuum	134°C (273°F)	3 minutes	30 minutes

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

SYMBOL TRANSLATION	
QTY	QUANTITY
Rx ONLY	PRESCRIPTION USE ONLY
MR	MR CONDITIONAL

DEUTSCH — WICHTIGE INFORMATIONEN ZUM SP-FLEX™ INTERSPINALEN STABILISIERUNGSSYSTEM

BESCHREIBUNG
Das SP-FLEX™ interspinale Stabilisierungssystem ist ein posteriores, interspinales Stabilisierungssystem, welches in die Zwischenräume der Dornfortsätze der lumbosakralen Übergangswirbel (L1-S1) eingesetzt wird. SP-FLEX™ ist ein dämpfendes Implantat, welches die Dekomprimierung des Wirbelsäulensegments unterstützt und gleichzeitig dazu beiträgt, das Segment zu stabilisieren. Das SP-FLEX™ Implantat besteht aus einem Kern aus Polycarbonaturethan (PCU) mit zwei Polyethylenterephthalat-Bändern (PET) sowie zwei Crimps aus Reintitan (ASTM F67). Zur Sichtbarkeit in Röntgengeräten ist der Kern außerdem mit Markern aus einer Titanlegierung (ASTM F1295 oder ASTM F136) oder Tantal (ASTM F560) versehen. Das Implantat wird mit zwei Nadeln aus Edelstahl (ASTM F138) ausgeliefert, mit denen die Bänder um die Dornfortsätze geführt werden. Nach Crimpen der Bänder werden die Nadeln abgetrennt; sie sind nicht zur Implantation gedacht.

INDIKATIONEN
Das SP-FLEX™ interspinale Stabilisierungssystem ist ein posteriores, pedikelloses interspinales Stabilisierungssystem zum Einsatz in die Zwischenräume der Dornfortsätze der lumbosakralen Übergangswirbel (L1-S1). Das SP-FLEX™ ist indiziert zur Behandlung von Patienten mit folgenden Leiden: degeneratives Bandscheibenleiden (definiert als Rückenschmerzen diskogenen Ursprungs mit Degeneration der Scheibe, bestätigt durch die Patientenanamnese und radiographische Untersuchungen), Retrolisthesis, Spondylolisthesis, Facettensyndrom und/oder lumbale spinale Stenose (definiert als Verengung des Rückenmarkkanals, charakterisiert als Schmerzen im Rücken, Gesäß oder Bein, die zu Nervenkompression und Ischämie führen, welche bei Rückenlage oder durch Beugen der Wirbelsäule nachlassen).

WARNHINWEISE
Beim Einsatz dieses Systems besteht die potenzielle Gefahr des Todes. Weitere potenzielle Gefahren, die einen zusätzlichen chirurgischen Eingriff erfordern können, sind:
- Verletzung von Nerven, Gefäßen und Organen,
- allergische oder Gewebsreaktion auf Implantatmaterialien,
- Hämatom und gestörte Wundheilung,
- Migration oder Lockerung des Implantats,
- Implantatfraktur,
- vom Implantat verursachte Schmerzen, Unbehagen oder unnormale Empfindungen,
- heterotope Ossifikation und Fusion,
- Venenthrombose, Lungenembolie und Herzstillstand.

Diese Warnhinweise umfassen 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.

Bestimmte degenerative Erkrankungen oder zugrunde liegende physiologische Leiden wie Diabetes, rheumatoide Arthritis oder Osteoporose können den Heilungsprozess beeinflussen und dadurch die Gefahr eines Implantatbruchs oder einer Wirbelsäulenfraktur erhöhen.

Patienten, die an den zu behandelnden Positionen zuvor bereits operiert wurden, weisen unter Umständen andere klinische Ergebnisse auf als Patienten ohne vorherige Operation.

Komponenten dieses Systems dürfen nicht in Kombination mit Komponenten anderer Systeme oder Hersteller verwendet werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN
Das Einbringen dieses Implantats darf nur von in der Wirbelsäulenchirurgie erfahrenen Chirurgen durchgeführt werden, da es sich hierbei um ein technisch anspruchsvolles Verfahren handelt, bei dem das Risiko einer schwerwiegenden Verletzung des Patienten besteht. Bei der Wahl der Implantatgröße sind die präoperative Planung und die Patientenanatomie zu berücksichtigen.

Die Implantate werden steril geliefert und sind nur zur einmaligen Verwendung bestimmt. Chirurgische Implantate dürfen keinesfalls wiederverwendet werden. Explantierte Implantate dürfen keinesfalls erneut implantiert werden. Selbst wenn das Implantat intakt wirkt, kann es kleine Defekte und Eigenspannungen aufweisen, die zum Bruch führen können.

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

Für eine optimale Leistung der Implantate muss der Chirurg die Positionen der Implantation, das Gewicht des Patienten, das Patientenaktivitätsniveau, weitere Merkmale des Patienten usw. berücksichtigen, die sich auf die Leistung dieses Systems auswirken können.

INFORMATIONEN ZUR MRT-SICHERHEIT
Das SP-FLEX™ interspinale Stabilisierungssystem ist bedingt MR-sicher. Ein Patient mit diesem Implantat kann unter folgenden Bedingungen sicher mit einem MRT-System gescannt werden:
- Statisches Magnetfeld mit ausschließlich 1,5 Tesla und 3,0 Tesla
- Maximaler ortskodierender Magnetfeldgradient von 3.000 Gauß/cm (30 T/m)
- Maximale mittlere spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) des MRT-Systems von 2 W/kg (normaler Betriebsmodus)
- Nur Quadratur-Körperspule

Das SP-FLEX™ interspinale Stabilisierungssystem führt 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.

KONTRAINDIKATIONEN
Die Verwendung des SP-FLEX™ interspinalen Stabilisierungssystems ist bei Patienten mit den folgenden Erkrankungen kontraindiziert:
1. Aktive systemische Infektion, Infektion des geplanten Implantationssitus oder Allergie bzw. Fremdkörperempfindlichkeit gegen eines der Implantatmaterialien.
2. Vorherige Fusion an den zu behandelnden Positionen.
3. Schwerwiegende Osteoporose, die eine angemessene Fixation verhindern kann.
4. 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 Chirurgen unter Berücksichtigung der Risiken und Vorzüge für den Patienten zu treffen.
5. Für 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, besteht ein höheres Risiko des Implantatausfalls.
6. Jegliche Erkrankung, die nicht in den Indikationen beschrieben wird.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Bei Verwendung eines stabilen Sterilisationsbehälters müssen folgende Punkte beachtet werden, um Globus-Geräte und beladene Grafik-Behälter ordnungsgemäß zu sterilisieren:
- Die empfohlenen Sterilisationsparameter sind in der nachstehenden Tabelle aufgeführt.
- Es dürfen nur stabile Sterilisationsbehälter für die Verwendung bei Dampfsterilisation mit Vorvakuum verwendet werden.
- Bei Verwendung eines stabilen Sterilisationsbehälters ist darauf zu achten, dass dieser einen Mindest-Filterbereich von insgesamt 176 in² (1135 cm²) 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
Dampf	Vorvakuum	134 °C (273 °F)	3 Minuten	30 Minuten

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

BEDEUTUNG DER SYMBOLE	
QTY	MENGE
Rx ONLY	VERORDNUNGSPFLICHTIG
MR	BEDINGT MR-SICHER

FRANÇAIS — INFORMATIONS IMPORTANTES SUR LE SYSTÈME DE STABILISATION INTERÉPINEUSE SP-FLEX™

DESCRIPTION
Le système de stabilisation interépineuse SP-FLEX™ est un dispositif de stabilisation interépineuse postérieur qui se positionne entre les apophyses épineuses du rachis lombo-sacré (L1-S1). Le système SP-FLEX™ est une cale ayant un rôle d'amortisseur, conçue pour faciliter la décompression du segment rachidien tout en contribuant à la stabilisation du segment en question. L'implant SP-FLEX™ se compose d'une structure principale en polycarbonate-uréthane (PCU) avec deux lacets en téréphtalate de polyéthylène (PET), et deux douilles à sertir en titane de pureté commerciale (ASTM F67). La structure principale est également dotée de marqueurs en alliage de titane (ASTM F1295 ou ASTM F136) ou en tantale (ASTM F560) pour la visualisation radiographique. L'implant est fourni avec deux aiguilles en acier inoxydable (ASTM F138) qui permettent de positionner les lacets autour des apophyses épineuses ; une fois les lacets sertis, les aiguilles doivent être détachées et ne pas être implantées.

INDICATIONS
Le système de stabilisation interépineuse SP-FLEX™ est un dispositif de stabilisation interépineuse non pédiculaire postérieur destiné à être utilisé au niveau du rachis lombo-sacré (L1-S1). Le système SP-FLEX™ est indiqué dans le traitement des patients souffrant des pathologies suivantes : discopathie dégénérative (définie comme étant une dorsalgie d'origine discale avec dégénérescence du disque confirmée par l'anamnèse et des études radiographiques), rétrolisthésis, spondylolisthésis, syndrome facettaire, et/ou sténose rachidienne lombaire (définie comme étant un rétrécissement du canal caractérisé par des douleurs dorsales, au niveau des fesses ou dans les jambes entraînant une compression des nerfs et une ischémie, qui sont soulagées par une position allongée en décubitus dorsal, ou par une flexion du rachis).

MISES EN GARDE
L'un des risques potentiels identifiés avec ce système est le décès. Les autres risques potentiels pouvant nécessiter une chirurgie supplémentaire incluent les suivants :
- Lésions des nerfs, des vaisseaux et des organes ;
- Réaction allergique ou des tissus aux matériaux de l'implant ;
- Hématome et mauvaise cicatrisation de la plaie ;
- Migration ou desserrage du dispositif ;
- Fracture du dispositif ;
- Douleur, gêne, ou sensations anormales dues à la présence du dispositif ;
- Ossification hétérotopique et fusion ;
- Thrombose veineuse, embolie pulmonaire et arrêt cardiaque.

Ces mises en garde ne mentionnent pas tous les effets indésirables susceptibles de survenir avec la chirurgie en général ; elles représentent des spécificités importantes liées aux implants orthopédiques. Les risques de la chirurgie en général doivent être expliqués au patient avant l'intervention.

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

Les patients ayant subi une précédente chirurgie du rachis à l'étage (ou aux étages) à traiter peuvent connaître des résultats cliniques différents de ceux obtenus sans antécédent de chirurgie.

Les composants de ce système ne doivent pas être utilisés avec ceux d'un autre système ou d'un autre fabricant.

PRÉCAUTIONS
L'implantation de ce dispositif doit être pratiquée exclusivement par des chirurgiens du rachis expérimentés ; il s'agit en effet d'une procédure techniquement exigeante, présentant un risque de lésion grave pour le patient. La planification préopératoire et l'anatomie du patient sont des points importants à considérer pour le choix de la taille des implants.

Les implants sont fournis stériles et sont réservés exclusivement à un usage unique. Les implants chirurgicaux ne doivent jamais être réutilisés. Un implant explanté ne doit jamais être réimplanté. Même si le dispositif ne semble pas être endommagé, il peut présenter de petites altérations et des schémas de contraintes internes qui pourraient entraîner sa rupture.

Le patient doit recevoir des instructions adéquates. Une déficience mentale ou physique, qui compromet ou annihile la capacité d'un patient à se conformer aux restrictions et précautions nécessaires, peut exposer le patient à un risque particulier lors de la rééducation postopératoire.

Pour une performance optimale des implants, le chirurgien doit tenir compte des niveaux d'implantation, du poids du patient, de son niveau d'activité, d'autres états pathologiques qu'il pourrait présenter, etc., qui constituent des facteurs pouvant avoir un effet sur les performances de ce système.

INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ IRM
Le système de stabilisation interépineux SP-FLEX™ est compatible avec l'IRM sous certaines conditions. Un patient porteur de ce dispositif peut subir un examen d'IRM en toute sécurité dans un système d'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 d'IRM de 2 W/kg (Mode de fonctionnement normal)
- Antenne corps en quadrature uniquement

Dans les conditions d'acquisition définies ci-dessus, le système de stabilisation interépineux SP-FLEX™ est censé 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.

CONTRE-INDICATIONS
L'utilisation du système de stabilisation interépineuse SP-FLEX™ est contre-indiquée chez les patients présentant l'une des caractéristiques suivantes :
1. Infection systémique active, infection localisée au niveau du site d'implantation envisagée, ou existence avérée d'une allergie ou d'une sensibilité à l'un des matériaux des implants.
2. Antécédent d'arthrodèse à l'étage ou aux étages à traiter.
3. Ostéoporose sévère, susceptible d'empêcher une fixation adéquate.
4. Les pathologies pouvant exposer l'os et les implants à des contraintes excessives, comme l'obésité sévère ou les maladies dégénératives, constituent des contre-indications relatives. Dans ces cas spécifiques, la décision d'utiliser ou non ces dispositifs doit être prise par le chirurgien en considérant le rapport entre les risques et les bénéfices chez le patient.
5. Les patients dont l'activité, la capacité mentale, une maladie mentale, l'alcoolisme, l'abus de substances, le métier ou le mode de vie risquent d'interférer avec leur capacité à respecter les restrictions postopératoires, et qui pourraient exposer l'implant à des contraintes exagérées pendant la cicatrisation osseuse et présenteraient alors un risque majoré d'échec de l'implant.
6. Toute pathologie non décrite dans les indications.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

En cas d'utilisation d'un conteneur de stérilisation rigide, il est impératif de prendre en compte les éléments suivants afin de garantir la stérilisation correcte des dispositifs Globus et des boîtes d'instruments chargées :
- Les paramètres de stérilisation recommandés sont indiqués dans le tableau ci-dessous.
- Seuls des conteneurs de stérilisation rigides appropriés pour une stérilisation à la vapeur avec pré-vide peuvent être utilisés.
- Le conteneur de stérilisation rigide choisi doit être doté d'une surface de filtration minimale de 1135 cm² (176 in²) 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
Vapeur	Pré-vide	134 °C (273 °F)	3 minutes	30 minutes

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

SIGNIFICATION DES SYMBOLES	
QTY	QUANTITÉ
Rx ONLY	UNIQUEMENT SUR PRESCRIPTION MÉDICALE
MR	COMPATIBLE IRM SOUS CONDITIONS

ITALIANO — INFORMAZIONI IMPORTANTI SUL SISTEMA DI STABILIZZAZIONE INTERSPINOSA SP-FLEX™

DESCRIZIONE
Il sistema di stabilizzazione interspinosa SP-FLEX™ è un dispositivo di stabilizzazione interspinosa posteriore che viene posizionato fra i processi spinosi della colonna lombosacrale (L1-S1). SP-FLEX™ è uno spaziatore ammortizzante concepito per favorire la decompressione del segmento spinale aiutandone al contempo la stabilizzazione. L'impianto SP-FLEX™ è costituito da un nucleo centrale in policarbonato-uretano (PCU) con due nastri in polietilene tereftalato (PET) e due crimp di bloccaggio in titanio commercialmente puro (ASTM F67). Il nucleo interno è provvisto anche di marcatori in lega di titanio (conforme allo standard ASTM F1295 o ASTM F136) o in tantalio (ASTM F560) per consentire la visualizzazione radiografica. L'impianto presenta due aghi in acciaio inossidabile (ASTM F138) con la funzione di alimentare i nastri attorno ai processi spinosi; dopo aver crimpato i nastri, gli aghi vengono staccati e non devono essere impiantati.

INDICAZIONI
Il sistema di stabilizzazione interspinosa SP-FLEX™ è un dispositivo di stabilizzazione interspinosa posteriore senza viti peduncolari, da utilizzare nella colonna lombosacrale (L1-S1). SP-FLEX™ è indicato per il trattamento dei pazienti che presentano le seguenti condizioni: malattia degenerativa del disco (definita come mal di schiena di origine discogenica con degenerazione del disco confermata dall'anamnesi e da studi radiografici), retrolistesi, spondilolistesi, sindrome delle faccette articolari e/o stenosi spinale lombare (definita come un restringimento del canale caratterizzato da mal di schiena, dolore ai glutei o alle gambe che produce compressione ischemica dei nervi spinali alleviata dalla distensione in posizione supina o dalla flessione della colonna vertebrale).

AVVERTENZE
Tra i rischi potenziali individuati, associati all'uso di questo sistema, rientra quello di morte. Altri rischi potenziali, che possono comportare la necessità di ulteriori interventi chirurgici, comprendono:
- lesione di nervi, vasi ed organi,
- reazione allergica o tissutale ai materiali dell'impianto,
- ematomi e compromissione della normale cicatrizzazione delle ferite,
- migrazione o allentamento del dispositivo,
- frattura del dispositivo,
- dolore, fastidio o sensazioni anomale dovuti alla presenza del dispositivo,
- ossificazione eterotopica e fusione,
- trombosi venosa, embolia polmonare ed arresto cardiaco.

Pur non includendo tutti gli effetti collaterali che possono verificarsi con gli interventi chirurgici in generale, le presenti avvertenze contengono considerazioni importanti specifiche per gli impianti ortopedici. Prima dell'intervento il paziente deve essere messo al corrente dei rischi chirurgici in generale.

Certe malattie degenerative o condizioni sottostanti quali diabete, artrite reumatoide o osteoporosi, possono alterare il processo di cicatrizzazione, incrementando il rischio di rottura dell'impianto o di frattura vertebrale.

I pazienti già sottoposti a chirurgia vertebrale al livello/ai livelli della colonna da trattare possono avere risultati clinici diversi rispetto a quelli senza precedente chirurgia.

I componenti di questo sistema non devono essere usati con componenti di sistemi diversi o di altri costruttori.

PRECAUZIONI
Trattandosi di un intervento tecnicamente impegnativo che presenta un rischio di lesione grave per il paziente, l'impianto di questo dispositivo deve essere eseguito esclusivamente da chirurghi vertebrali qualificati. La pianificazione preoperatoria e l'anatomia del paziente assumono importanza preminente nella scelta delle dimensioni dell'impianto.

Gli impianti sono forniti sterili e sono esclusivamente monouso. Gli impianti chirurgici non devono mai essere riutilizzati. Un impianto espiantato non deve mai essere reimpiantato. Pur apparendo integro, il dispositivo potrebbe presentare piccoli difetti e segni di precedenti sollecitazioni al suo interno che ne potrebbero provocare la rottura.

Informare adeguatamente il paziente. Una compromissione mentale o fisica tale da pregiudicare o impedire la capacità del paziente di rispettare le limitazioni o le precauzioni necessarie potrebbe esporlo a rischio durante la riabilitazione postoperatoria.

Per un impianto ottimale, il chirurgo deve tenere conto dei livelli di impianto, del peso del paziente, del livello di attività fisica svolta, di eventuali altre patologie concomitanti ecc., che potrebbero incidere sulle prestazioni del sistema.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA DELLA RISONANZA MAGNETICA PER IMMAGINI (RMI)
Il sistema di stabilizzazione interspinosa SP-FLEX™ è a compatibilità condizionata con la RM. Un paziente portatore di questo dispositivo può sottoporsi a risonanza magnetica in sicurezza in un sistema RM che presenti le seguenti caratteristiche:
- Campo magnetico statico di 1.5 Tesla e 3.0 Tesla soltanto
- 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 il sistema di stabilizzazione interspinosa SP-FLEX™ produca 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.

CONTROINDICAZIONI
L'uso del sistema di stabilizzazione interspinosa SP-FLEX™ è controindicato in pazienti che presentino le seguenti condizioni:
1. Infezione sistemica attiva, infezione localizzata nel sito di impianto proposto, oppure sensibilità nota del paziente a corpi estranei o allergia nota verso uno qualsiasi dei materiali dell'impianto;
2. precedente artrodesi al livello/ai livelli da trattare;
3. osteoporosi severa che potrebbe impedire una adeguata fissazione;
4. condizioni che potrebbero sottoporre l'osso e gli impianti a sollecitazioni eccessive, quali l'obesità severa o le patologie degenerative, sono controindicazioni relative. La decisione se usare o meno questi dispositivi per i pazienti nelle sopraccitate condizioni deve essere presa dal chirurgo dopo aver valutato i rischi ed i benefici dell'impianto per il paziente;
5. pazienti che, per via della loro attività fisica o capacità intellettiva, per una malattia mentale, a causa di alcolismo o abuso di sostanze stupefacenti, oppure per motivi di lavoro o riguardanti lo stile di vita, potrebbero non essere in grado di osservare le limitazioni postoperatorie e sottoporre l'impianto a sollecitazioni eccessive durante il periodo di cicatrizzazione ossea e sarebbero pertanto maggiormente a rischio di rottura dell'impianto;
6. eventuali condizioni non incluse nelle indicazioni per l'uso.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Quando si utilizza un contenitore di sterilizzazione rigido, occorre tenere in considerazione i punti di seguito indicati per una corretta sterilizzazione dei dispositivi Globus e delle scatole metalliche con gli strumenti:
- I parametri di sterilizzazione raccomandati sono elencati nella tabella sotto riportata.
- Possono essere utilizzati solo contenitori di sterilizzazione rigidi idonei alla sterilizzazione a vapore pre-vuoto.
- Quando si sceglie un contenitore di sterilizzazione rigido occorre considerare che sia dotato di un'area di filtrazione minima di 1135,5 cm² (176 in²) 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
Vapore	Prevuoto	134°C (273°F)	3 minuti	30 minuti

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

TRADUZIONE DEI SIMBOLI	
QTY	QUANTITÀ
Rx ONLY	PER L'USO SU PRESCRIZIONE MEDICA
MR	A COMPATIBILITÀ CONDIZIONATA CON LA RM

ESPAÑOL — INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE EL SISTEMA DE ESTABILIZACIÓN INTERESPINOSA SP-FLEX™

DESCRIPCIÓN
El sistema de estabilización interespinosa SP-FLEX™ es un dispositivo de uso en posición posterior que encaja entre las apófisis espinosas de la región lumbosacra (L1-S1) de la columna vertebral. SP-FLEX™ es un espaciador amortiguador que contribuye a rebajar la compresión de la sección vertebral al tiempo que la estabiliza. El injerto SP-FLEX™ consta de un núcleo de polímero uretano (PCU) con dos bandas de tereftalato de polietileno (PET) y dos engastes de titanio puro comercial (ASTM F67). El núcleo tiene además marcadores de aleación de titanio (ASTM F1295 o ASTM F136) o de tantalio (ASTM F560) para la visualización radiográfica. El injerto se suministra con dos agujas de acero inoxidable (ASTM F138) para colocar las bandas en torno a la apófisis espinosa; una vez engastadas dichas bandas, las agujas se extraen y no forman parte del implante.

INDICACIONES
El sistema de estabilización interespinosa SP-FLEX™ es un dispositivo no pedicular de uso en posición posterior que se utiliza en la región lumbosacra (L1-S1) de la columna vertebral. SP-FLEX™ está indicado para el tratamiento de pacientes con alguna de las siguientes afecciones: discopatía degenerativa (definida como dolor de espalda discógeno con degeneración discal confirmada mediante historial y estudios radiográficos), retrolistesis, espondilolistesis, síndrome de las carillas articulares y/o estenosis vertebral lumbar (definida como estrechamiento del canal; caracterizada por dolor de espalda, nalgas o piernas que produzca compresión nerviosa e isquemia; y aliviada al yacer en posición supina o flexionar la columna).

ADVERTENCIAS
Uno de los posibles riesgos identificados con este sistema es el fallecimiento. Otros riesgos que pueden requerir cirugía adicional incluyen:
- Lesiones en nervios, vasos y órganos
- Reacción alérgica o hística a materiales del implante
- Hematoma o cicatrización de heridas deficiente
- Desplazamiento o aflojamiento del dispositivo
- Rotura del dispositivo
- Dolor, malestar o sensaciones anormales por la presencia del dispositivo
- Fusión u osificación heterotópica
- Trombosis venosa, embolia pulmonar y paro cardíaco

Estas advertencias no incluyen los posibles efectos adversos de las intervenciones quirúrgicas en general; se trata de consideraciones de importancia específicas de los implantes ortopédicos. Es preciso explicar al paciente los riesgos generales de la cirugía antes de realizar la intervención.

Determinadas enfermedades degenerativas o condiciones fisiológicas subyacentes, como diabetes, artritis reumatoide y osteoporosis, pueden alterar el proceso de curación, lo que incrementa el riesgo de rotura del implante o de fractura vertebral.

Los pacientes con cirugía de columna previa en los niveles que van a ser tratados tienen un pronóstico clínico distinto en comparación con aquéllos sin cirugía anterior.

Los componentes de este sistema no se deben utilizar con ningún componente de otro sistema o fabricante.

PRECAUCIONES
La implantación de este dispositivo debe dejarse exclusivamente en manos de cirujanos de columna expertos, ya que se trata de un procedimiento de gran complejidad técnica que presenta riesgo de lesiones graves al paciente. A la hora de seleccionar el tamaño del implante hay que tener en cuenta la planificación preoperatoria y la anatomía del paciente.

Los implantes se suministran estériles y para un solo uso. Los implantes quirúrgicos nunca se deben reutilizar. Un implante explantado nunca se debe volver a implantar. Aunque parezca que el dispositivo no está dañado, puede tener pequeños defectos y patrones de esfuerzo internos que podrían causar su rotura.

Instruya al paciente de forma adecuada. La discapacidad mental o física que comprometa o anule la capacidad del paciente de observar las limitaciones o precauciones necesarias puede conducirle a una situación de riesgo durante la rehabilitación posoperatoria.

Para que el implante ofrezca resultados óptimos, el cirujano debe considerar el nivel de implantación, el peso y el nivel de actividad del paciente, y otras condiciones que puedan afectar al rendimiento de este sistema.

INFORMACIÓN SOBRE LA SEGURIDAD EN ENTORNOS DE IRM
El sistema de estabilización intervertebral SP-FLEX™ es compatible con RM. Los pacientes que llevan estos dispositivos pueden someterse de forma segura a exploraciones con sistemas 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 el sistema de estabilización intervertebral SP-FLEX™ genere 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.

CONTRAINDICACIONES
El uso del sistema de estabilización interespinosa SP-FLEX™ está contraindicado en pacientes en los siguientes casos:
1. Infección activa diseminada, infección localizada en el sitio de implantación propuesto, y alergia o sensibilidad probadas del paciente a cualquiera de los materiales del implante.
2. Fusión previa del nivel que va a ser tratado.
3. Osteoporosis grave, que podría impedir una fijación adecuada.
4. Las condiciones que puedan dar lugar a un esfuerzo excesivo del hueso y los implantes, como obesidad mórbida o enfermedades degenerativas, son contraindicaciones relativas. La decisión de utilizar los dispositivos en tales condiciones es responsabilidad del cirujano, que deberá evaluar los riesgos y las ventajas para el paciente.
5. Pacientes cuya actividad, capacidad mental, enfermedad mental, alcoholismo, drogadicción, profesión o estilo de vida pueda interferir con su capacidad para cumplir las restricciones posoperatorias, o que puedan realizar esfuerzos indebidos durante la curación y correr mayores riesgos de fallo.
6. Cualquier patología no descrita en las indicaciones de uso.

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 y los orificios de los instrumentos, prestando atención especial a las zonas de difícil acceso.
7. Utilice una jeringa estéril cargada con la solución de detergente enzimático y lave todos los orificios, conductos y zonas de difícil acceso hasta que deje de aparecer suciedad en la zona de salida.
8. Retire los instrumentos del detergente y enjuáguelos con agua corriente templada.
9. Prepare Enzol® (o un detergente enzimático similar) en una limpiadora de ultrasonido, siguiendo las recomendaciones del fabricante.
10. Sumerja totalmente los instrumentos en la limpiadora de ultrasonido y asegúrese de que el detergente penetra y limpia el interior, los conductos y los orificios. Someta los instrumentos a ultrasonido durante tres (3) minutos como mínimo.
11. Retire los instrumentos del detergente y enjuáguelos con agua corriente desionizada o purificada por ósmosis inversa durante al menos 2 minutos.
12. Seque los instrumentos con un paño suave y aire presurizado filtrado.
13. Inspeccione visualmente cada instrumento para comprobar la ausencia de suciedad visible. Si hubiera suciedad visible, repita el proceso de limpieza a partir del paso 3.

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

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

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

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

Si utiliza un contenedor de esterilización rígido, tenga presentes los siguientes puntos para garantizar la esterilización correcta de los dispositivos y las maletas rígidas llenas Globus:
- Los parámetros de esterilización recomendados se enumeran en la siguiente tabla.
- Solo deben utilizarse contenedores de esterilización rígidos para su uso en aplicaciones de esterilización por vapor con vacío previo.
- Los contenedores de esterilización rígidos seleccionados deben tener un área de filtración mínima de 1135 cm² (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
Vapor	Vacío previo	134 °C (273 °F)	3 minutos	30 minutos

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

SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS	
QTY	CANTIDAD
Rx ONLY	SOLO POR PRESCRIPCIÓN MÉDICA
MR	COMPATIBILIDAD CON RM

PORTUGUÊS — INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE O SISTEMA DE ESTABILIZAÇÃO INTERESPINHOSA SP-FLEX™

DESCRIÇÃO
O Sistema de Estabilização Interespinhosa SP-FLEX™ é um dispositivo de estabilização interespinhosa posterior destinado a aplicação entre os processos espinhosos da região lombar e sacra da coluna vertebral (L1-S1). O sistema SP-FLEX™ é um espaçador com efeito amortecedor, concebido para ajudar a descomprimir o segmento espinal e a auxiliar simultaneamente a estabilização do segmento. O implante SP-FLEX™ é composto por um núcleo de policarbonato-uretano (PCU) com duas bandas de polietileno tereftalato (PET) e dois "crimps" (engastes) de titânio comercialmente puro (ASTM F67). O núcleo também possui marcadores de liga de titânio (ASTM F1295 ou ASTM F136) ou tântalo (ASTM F560) para visualização radiográfica. O implante é fornecido com duas agulhas de aço inoxidável (ASTM F138) para aplicar as bandas em redor dos processos espinhosos; após as bandas serem engastadas, as agulhas devem ser separadas, não se destinando a ser implantadas.

INDICAÇÕES
O Sistema de Estabilização Interespinhosa SP-FLEX™ é um dispositivo de estabilização interespinhosa posterior sem pedículo destinado a ser utilizado na região lombar e sagrada da coluna vertebral (L1-S1). O sistema SP-FLEX™ está indicado para o tratamento de doentes que sofrem de: doença discal degenerativa (definida como dorsalgia de origem discogénica com degeneração discal confirmada pela história clínica e exames radiológicos), retrolistese, espondilolistese, síndrome de faceta e/ou estenose da coluna lombar (definida como estreitamento do canal, caracterizada por dorsalgia, dor nas nádegas ou nas pernas produzindo compressão nervosa e isquemia graves, com alívio na posição de decúbito dorsal ou mediante flexão da coluna)..

ADVERTÊNCIAS
Um dos potenciais riscos identificados com este sistema consiste na morte. Entre os outros riscos potenciais, que podem requerer cirurgia adicional, estão incluídos:
- lesão de nervos, vasos e órgãos,
- reacção alérgica ou dos tecidos aos materiais de implante,
- hematoma e dificuldade de cicatrização,
- migração ou perda do dispositivo,
- fractura do dispositivo,
- dor, desconforto ou sensações anormais devido à presença do dispositivo,
- ossificação e fusão heterotópica,
- trombose venosa, embolismo pulmonar e paragem cardíaca.

Estas advertências não incluem todos os efeitos adversos que poderão ocorrer com a cirurgia em geral, mas constituem considerações importantes específicas para implantes ortopédicos. Os riscos cirúrgicos gerais devem ser explicados ao doente antes da cirurgia.

Algumas doenças degenerativas ou situações fisiológicas subjacentes tais como diabetes, artrite reumatóide ou osteoporose podem alterar o processo de consolidação, aumentando assim o risco de fractura do implante ou de fractura espinal.

Doentes previamente submetidos a cirurgia da coluna no(s) nível(is) a tratar podem apresentar uma evolução clínica diferente quando comparados com doentes sem cirurgias prévias.

Os componentes deste sistema não devem ser utilizados com componentes de qualquer outro sistema ou fabricante.

PRECAUÇÕES
A implantação deste dispositivo só deverá ser efectuada por cirurgiões de coluna com experiência, dado que se trata de um procedimento tecnicamente exigente que apresenta riscos de lesões graves no doente. Na escolha do tamanho do implante, deverá ser tido em consideração o planeamento pré-operatório e a anatomia do doente.

Os implantes são fornecidos esterilizados e destinam-se exclusivamente a uma única utilização. Os implantes cirúrgicos nunca devem ser reutilizados. Um implante explantado nunca deve ser reimplantado. Embora o dispositivo possa não parecer danificado, poderá apresentar pequenos defeitos e padrões de tensão interna passíveis de conduzir à sua fractura.

Instrua o doente adequadamente. Uma incapacidade mental ou física que comprometa ou impeça a capacidade do doente para cumprir as limitações ou precauções necessárias pode colocar esse doente em risco particular durante a reabilitação pós-operatória.

Para um desempenho ideal do implante, o cirurgião deve considerar os níveis de implantação, peso do doente, nível de actividade do doente, outras patologias do doente, etc., que podem ter impacto no desempenho deste sistema.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA SOBRE RM
O Sistema de Estabilização Interespinhosa SP-FLEX™ é condicional para RM. Um doente 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 bobina de corpo em quadratura

Nas condições de exame acima definidas, prevê-se que o Sistema de Estabilização Interespinhosa SP-FLEX™ produza 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.

CONTRA-INDICAÇÕES
A utilização do Sistema de Estabilização Interespinhosa SP-FLEX™ é contra-indicada para doentes que sofrem de:
1 Infecção sistémica activa, infecção localizada ao local da implantação proposta ou quando o doente tenha demonstrado alergia ou sensibilidade de corpo estranho a qualquer dos materiais do implante.
2 Fusão prévia no nível(eis) a tratar.
3 Osteoporose grave, que possa impedir uma fixação adequada
4 Situações que possam exercer tensão excessiva no osso e implantes, tais como obesidade acentuada ou doenças degenerativas, constituem contra-indicações relativas. A decisão sobre a utilização destes dispositivos em tais condições deverá ser tomada pelo cirurgião, tendo em consideração os riscos versus os benefícios para o doente.
5 Doentes cuja actividade, capacidade mental, doença mental, alcoolismo, abuso de drogas, ocupação ou estilo de vida possam interferir com a sua capacidade para cumprir as restrições no pós-operatório e que possam colocar tensões indevidas no implante durante a consolidação óssea e que possam estar em maior risco para desenvolver falha do implante.
6 Qualquer condição não descrita nas indicações de utilização.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Quando utilizar um recipiente de esterilização rígido, devem ser tidos em consideração os seguintes aspectos para a esterilização adequada de dispositivos e estojos de metal cheios da Globus:
- Os parâmetros de esterilização recomendados são indicados na tabela a seguir.
- Só podem ser utilizados recipientes de esterilização rígidos para uso com esterilização a vapor pré-vácuo.
- Quando seleccionar um recipiente de esterilização rígido, este deve ter uma área de filtro mínima de 1135,5 cm² (176 polegadas²) 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
Vapor	Vacío previo	134 °C (273 °F)	3 minutos	30 minutos

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

TRADUÇÃO DOS SÍMBOLOS	
QTY	QUANTIDADE
Rx ONLY	UTILIZAÇÃO APENAS MEDIANTE PRESCRIÇÃO
MR	CONDICIONAL PARA RM

NEDERLANDS — BELANGRIJKE INFORMATIE OVER HET SP-FLEX™ INTERSPINALE STABILISATIESYSTEEM

BESCHRIJVING
Het SP-FLEX™ interspinale stabilisatiesysteem is een posterieur, interspinaal stabilisatiehulpmiddel dat past tussen de processi spinosi van de lumbosacrale (L1-S1) wervelkolom. SP-FLEX™ is een schokdempende spacer die is bedoeld om het wervelkolomsegment te helpen decomprimeren en tegelijkertijd de stabilisatie van het segment te ondersteunen. Het SP-FLEX™ implantaat bestaat uit een kern van polycarbonaat-urethaan (PCU) met twee banden van polyethyleen-tereftalaat (PET) en twee klembusjes van commercieel zuivere titanium (ASTM F67). De kern bevat ook markers van titaniumlegering (ASTM F1295 of ASTM F136) of tantalium (ASTM F560) voor radiologische visualisatie. Het implantaat is voorzien van twee roestvrijstalen (ASTM F138) naalden waarmee de banden om de processi spinosi gevoerd worden; wanneer de banden samengeklemd zijn, worden de naalden losgemaakt. Deze zijn niet bedoeld voor implantatie.

INDICATIES
Het SP-FLEX™ interspinale stabilisatiesysteem is een posterieur, interspinaal, niet voor pedikels bestemd stabilisatiehulpmiddel voor gebruik in de lumbosacrale (L1-S1) wervelkolom. SP-FLEX™ is geïndiceerd voor de behandeling van patiënten die lijden aan de volgende aandoeningen: degeneratieve wervelschijfaandoening (gedefinieerd als rugpijn van discogene oorsprong waarbij degeneratie van de schijf bevestigd is door voorgeschiedenis en radiologisch onderzoek), retrolisthesis, spondylolisthesis, facetsyndroom en/of lumbale spinale stenose (gedefinieerd als een vernauwing van het wervelkanaal, gekenmerkt door zenuwsamendrukking die pijn in rug, bil of been veroorzaakt en ischemie, die afneemt bij op de rug liggen of door de wervelkolom te buigen).

WAARSCHUWINGEN
Eén van de mogelijke risico's van dit systeem is overlijden. Andere potentiële risico's die een nieuwe operatie noodzakelijk kunnen maken, zijn:
- letsel van zenuwen, bloedvaten of organen;
- allergische reactie of weefselreactie op implantaatmaterialen;
- hematoom en slechte wondgenezing;
- migratie of losraking van het hulpmiddel;
- breuk van het hulpmiddel;
- pijn, ongemak of abnormaal gevoel t.g.v. de aanwezigheid van het hulpmiddel;
- heterotopische ossificatie en fusie;
- veneuze trombose, longembolie en hartstilstand.

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 implantaties. Algemene operatierisico's dienen vóór de operatie met de patiënt besproken te worden.

Bepaalde degeneratieve aandoeningen of onderliggende fysiologische condities zoals diabetes, reumatoïde artritis of osteoporose kunnen het genezingsproces beïnvloeden met een grotere kans op implantaatbreuk en wervelkolomfractuur.

Patiënten met eerdere chirurgische ingrepen aan de wervelkolom op de te behandelen niveau(s) kunnen andere klinische uitkomsten hebben, vergeleken met patiënten zonder eerdere chirurgische ingrepen.

Componenten van dit systeem mogen niet gebruikt worden met componenten van andere systemen of fabrikanten.

VOORZORGSMAATREGELEN
De implantatie van dit hulpmiddel mag uitsluitend uitgevoerd worden door ervaren wervelkolomchirurgen omdat deze procedure hoge technische eisen stelt en het risico bestaat van ernstig letsel bij de patiënt. Bij het selecteren van de grootte van het implantaat dient rekening gehouden te worden met preoperatieve planning en de anatomie van de patiënt.

De implantaten worden steriel geleverd en mogen slechts eenmaal worden gebruikt. Chirurgische implantaten mogen nooit hergebruikt worden. Een geëxplanteerd implantaat mag nooit opnieuw worden geïmplanteerd. Ook als het hulpmiddel onbeschadigd lijkt, kunnen er toch kleine mankementen en inwendige spanningspatronen aanwezig zijn die tot breuk kunnen leiden.

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

Voor optimale implantaatresultaten dient de chirurg aandacht te besteden aan de implantatieniveaus, het patiëntgewicht, het activiteitsniveau van de patiënt, andere patiëntcondities, etc., die de prestaties van dit systeem kunnen beïnvloeden.

MRI-VEILIGHEIDSINFORMATIE
MR

Het SP-FLEX™ interspinale stabilisatiesysteem is 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 het SP-FLEX™ interspinale stabilisatiesysteem een temperatuurstijging zal 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.

CONTRA-INDICATIES
Gebruik van het SP-FLEX™ interspinale stabilisatiesysteem is gecontra-indiceerd bij patiënten met de volgende condities:
1. Actieve systemische infectie, infectie op de plaats van de voorgestelde implantatie, of overgevoeligheid van de patiënt voor een of meer van de implantaatmaterialen.
2. Eerdere fusie op te behandelen niveau(s).
3. Ernstige osteoporose, waardoor goede fixatie moeilijk kan zijn.
4. Condities die overmatige belasting van bot en implantaten veroorzaken, zoals ernstig overgewicht of degeneratieve aandoeningen, zijn relatieve contra-indicaties. Het is aan de chirurg om te beslissen of deze hulpmiddelen bij dergelijke condities gebruikt mogen worden, rekening houdend met de risico's tegenover de voordelen voor de patiënt.
5. Patiënten bij wie activiteit, geestelijke vermogens, psychische stoornissen, alcoholisme, drugsgebruik, beroep of levensstijl het vermogen kunnen ondermijnen om postoperatieve aanwijzingen op te volgen, en die het implantaat mogelijk overmatig zullen belasten tijdens de botgenezing, hebben een grotere kans op slechte behandelresultaten.
6. Een conditie die niet tot de beschreven gebruiksindicaties behoort.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Bij gebruik van een stijve sterilisatiecontainer dient voor goede sterilisatie van Globus instrumenten en gevulde cassettes het volgende in acht te worden genomen:
- Aanbevolen sterilisatieparameters staan vermeld in de onderstaande tabel.
- Alleen stijve sterilisatiecontainers voor gebruik met pre-vacuüm stoomsterilisatie mogen worden gebruikt.
- Wanneer wordt gekozen voor een stijve sterilisatiecontainer, dient deze een totaal filtergebied van minimaal 1135 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
Stoom	Pre-vacuüm	134°C (273°F)	3 minuten	30 minuten

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

BETEKENIS VAN SYMBOLEN	
QTY	HOEVEELHEID
Rx ONLY	ALLEEN OP RECEPT
MR	MR-VOORWAARDELIJK

SVENSKA — VIKTIG INFORMATION OM SP-FLEX™ INTERSPINALT STABILISERINGSSYSTEM

BESKRIVNING
SP-FLEX™ Interspinalt stabiliseringssystem är en posterior, interspinal stabiliseringsenhet som passar mellan ryggkoteutskotten i den lumbosakrala ryggraden (L1-S1). SP-FLEX™ är en dämpande distanshållare avsedd att tryckavlasta spinalsegmentet och samtidigt främja stabilisering av segmentet. SP-FLEX™-implantatet består av en kärna av polykarbonaturetan (PCU) med två band av polyetentereftalat (PET) och två krimpar av kommersiellt ren titan (ASTM F67). Kärnan har också markörer av titanlegering (ASTM F1295 eller ASTM F136) eller tantal (ASTM F560) för radiografisk visualisering. Implantatet har två nålar i rostfritt stål (ASTM F138) för att föra banden runt ryggkoteutskotten. När banden har krimpats avlägsnas nålarna och är inte avsedda att implanteras.

INDIKATIONER
SP-FLEX™ Interspinalt stabiliseringssystem är en posterior icke lambåbaserad interspinal stabiliseringsenhet för användning i den lumbosakrala ryggraden (L1-S1). SP-FLEX™ är avsedd för behandling av patienter som lider av följande tillstånd: degenerativ disksjukdom (definierad som ryggsmärta av diskogent ursprung med degeneration av disken, bekräftad genom anamnes och röntgenstudier), retrolistes, spondylolistes, facettsyndrom och/eller lumbal spinalstenos (definierad som ett avsmalnande av kanalen, kännetecknat av smärta i rygg, ända eller ben som producerar nervkomprimering och ischemi, vilken lindras genom att inta ryggläge eller flektera ryggraden).

VARNINGAR
En av de potentiella risker som identifieras med detta system är dödsfall. Andra potentiella risker som kan kräva ytterligare operation är:
- Skada på nerver, kärl och organ
- Allergi eller vävnadsreaktion mot implantmaterial
- Hematom och försämrad sårläkning
- Migration eller lossning av enheten
- Enhetsfraktur
- Smärta, obehag eller onormala förnimmelser på grund av enhetens närvaro
- Heterotop ossifikation och fusion
- Ventrombos, lungemboli och hjärtstillestånd

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

Vissa degenerativa sjukdomar eller underliggande fysiologiska sjukdomar, exempelvis diabetes, reumatism eller osteoporos, kan förändra läkningsprocessen och därigenom öka risken för implantatbrott eller ryggradsfraktur.

Patienter som tidigare genomgått ryggradskirurgi i den eller de nivåer som ska behandlas kan erhålla andra kliniska resultat jämfört med patienter som inte tidigare opererats.

Komponenter i detta system får inte användas tillsammans med komponenter från något annat system eller någon annan tillverkare.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
Eftersom detta är ett tekniskt krävande ingrepp som medför risk för allvarliga patientskador får implantation av denna enhet endast utföras av erfarna ryggradskirurger. Preoperativ planering och patientanatomi bör övervägas vid valet av implantatstorlek.

Implantaten levereras sterila och är endast avsedda för engångsbruk. Kirurgiska implantat får aldrig återanvändas. Ett explanterat implantat får aldrig implanteras på nytt. Även om produkten kan förefalla oskadd kan den ha små defekter och inre påfrestningar som kan leda till implantatfraktur.

Patienten ska instrueras i tillräcklig omfattning. Mentalt eller fysiskt handikapp som begränsar eller hindrar en patients förmåga att följa nödvändiga begränsningar eller försiktighetsåtgärder kan medföra att denna patient löper extra stor risk under den postoperativa rehabiliteringen.

För optimala implantatprestanda bör kirurgen överväga nivåerna av implantation, patientens vikt, patientens aktivitetsnivå och andra patientförhållanden som kan påverka systemets prestanda.

MRT-SÄKERHETSINFORMATION
MR

SP-FLEX™ interspinalt stabiliseringssystem är MR-villkorligt. 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 SP-FLEX™ interspinalt stabiliseringssystem 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.

KONTRAINDIKATIONER
Användning av SP-FLEX™ Interspinalt stabiliseringssystem är kontraindikerad för patienter med följande tillstånd:
1. Aktiv systemisk infektion, infektion vid det föreslagna implantationsstället eller patienter som uppvisat allergi eller känslighet mot främmande kropp beträffande något av implantatmaterialen.
2. Tidigare fusion vid den eller de nivåer som ska behandlas.
3. Svår osteoporos som kan förhindra adekvat fixering.
4. Tillstånd som kan medföra alltför stor belastning på skelettet och implantaten utgör relativa kontraindikationer, exempelvis kraftig fetma eller degenerativa sjukdomar. Beslut huruvida dessa produkter ska användas under sådana omständigheter måste fattas av kirurgen, med hänsyn till risker kontra fördelar för patienten.
5. Patienter vars aktivitet, mentala kapacitet, mentala sjukdom, alkoholism, drogmissbruk, yrke eller livsstil kan störa deras förmåga att följa postoperativa restriktioner och kan utsätta implantatet för olämpliga påfrestningar under benläkning och löpa större risk för implantatbrott.
6. Alla tillstånd som inte beskrivs under indikationer.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

När en styv steriliseringsbehållare används måste följande observeras för att säkerställa en korrekt sterilisering av enheter och metallskrin med implantat/tillbehör från Globus:
- Rekommenderade parametrar för sterilisering anges i tabellen nedan.
- Endast styva steriliseringsbehållare för användning vid ångsterilisering med förvakuum får användas.
- Den styva steriliseringsbehållaren måste ha en minsta filteryta på totalt 176 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
Ånga	Förvakuum	134 °C (273 °F)	3 minuter	30 minuter

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

FÖRKLARING AV SYMBOLER	
QTY	ANTAL
Rx ONLY	ENDAST PÅ LÄKARORDINATION
MR	MR-VILLKORLIG

DANSK — VIGTIGE OPLYSNINGER OM SP-FLEX™ INTERSPINALT STABILISERINGSSYSTEM

BESKRIVELSE
SP-FLEX™ interspinalt stabiliseringssystem er en enhed til posterior, interspinal stabilisering, der passer mellem processus spinosus i columna lumbosacralis (L1-S1). SP-FLEX™ er en stødabsorberende spacer, der er beregnet til at hjælpe med at dekomprimere det spinale segment og samtidig være med til at stabilisere segmentet. SP-FLEX™-implantatet består af en kerne af polycarbonaturethan (PCU) med to bånd af polyethylenterephthalat (PET) samt to hager af kommercielt ren titan (ASTM F67). Kernen har også markører af titanlegering (ASTM F1295 eller ASTM F136) eller tantal (ASTM F560) til radiografisk visualisering. Implantatet leveres med to nåle i rustfrit stål (ASTM F138) til indføring af båndene rundt om processus spinosus. Når båndene er fastgjort, frigøres nålene, som ikke er beregnet til implantering.

INDIKATIONER
SP-FLEX™ interspinalt stabiliseringssystem er en ikke-pedikulær enhed til posterior, interspinal stabilisering, der passer mellem processus spinosus i columna lumbosacralis (L1-S1). SP-FLEX™ er beregnet til behandling af patienter, der lider af følgende: degenerativ diskussygdom (defineret som rygsmerter af diskogen oprindelse, hvor diskusdegeneration bekræftes af patientens anamnese og af røntgenundersøgelser), retrolistese, spondylolistese, facetledssyndrom og/eller lumbal spinal stenose (defineret som en forsnævring af kanalen, der er kendetegnet ved ryg-, balde- eller bensmerter, som medfører nervekompression og iskæmi, der lindres ved at ligge på ryggen eller ved bøjning af rygraden).

ADVARSLER
En af de potentielle risici forbundet med dette system er dødsfald. Andre potentielle risici, der kan kræve yderligere indgreb, omfatter:
- nerve-, kar- og organskade,
- allergiske eller vævsreaktioner på implantatmaterialerne,
- hæmatomer og forsinket sårheling,
- migrering eller løsning af enheden,
- fraktur af enheden,
- smerter, ubehag, føleforstyrrelser pga. enhedens tilstedeværelse,
- heterotopisk ossifikation og fusion
- venetrombose, lungeemboli og hjertestop

Disse advarsler omfatter ikke alle de bivirkninger, der generelt kan forekomme under operationer, men er vigtige at tage i betragtning specielt ved ortopædiske implantater. Generelle risici ved operationer skal forklares til patienten før operationen.

Visse degenerative sygdomme eller tilgrundliggende fysiologiske tilstande, som f.eks. diabetes, reumatoid artrit eller osteoporose, kan påvirke helingsprocessen og dermed øge risikoen for implantat- eller rygradsbrud.

Patienter, der tidligere har fået udført spinalkirurgi ved behandlingsniveauerne, kan have andre kliniske resultater end patienter, der ikke har gennemgået spinalkirurgi.

Dette systems komponenter må ikke anvendes sammen med komponenter fra noget andet system eller nogen anden producent.

FORHOLDSREGLER
Implantation af denne enhed må udelukkende udføres af kirurger, der har erfaring i rygradskirurgi, da det drejer sig om en teknisk krævende procedure, der udgør en risiko for alvorlig patientskade. Præoperativ planlægning og patientens anatomi skal tages i betragtning, når implantatets størrelse vælges.

Implantaterne leveres sterile og er kun beregnet til engangsbrug. Kirurgiske implantater må aldrig genanvendes. Et eksplanteret implantat må aldrig genimplanteres. Selvom enheden synes ubeskadiget, kan den have små defekter og interne belastningsmønstre, der kan føre til brud.

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

For at opnå optimal implantatpræstation skal kirurgen overveje implantationsniveauerne, patientens vægt, patientens aktivitetsniveau og andre forhold, der kan havde indvirkning på dette systems præstationer.

OPLYSNINGER OM MR-SIKKERHED
MR

SP-FLEX™ interspinøst stabiliseringssystem er MR Conditional (betinget MR-sikker). 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 SP-FLEX™ interspinøst stabiliseringssystem 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.

KONTRAINDIKATIONER
Brug af SP-FLEX™ interspinalt stabiliseringssystem er kontraindiceret for patienter med følgende:
1. Aktiv systemisk infektion, lokal infektion ved stedet for den planlagte implantation, eller hvis patienten har udvist allergisk reaktion eller overfølsomhed over for et af implantatmaterialerne.
2. Tidligere fusion ved de niveauer, der skal behandles.
3. Svær osteoporose, der kan hindre passende fiksering.
4. Tilstande, der kan medføre overdreven belastning på knogler og implantater, som f.eks. svær fedme eller degenerative sygdomme, er relative kontraindikationer. Det er kirurgens afgørelse, om disse enheder kan anvendes i ovenstående tilfælde, idet risici versus gavn for patienten tages i betragtning.
5. Patienter, hvis aktivitet, mentale kapacitet, mentale sygdom, alkoholisme, medicinmisbrug, beskæftigelse eller livsstil kan påvirke deres evne til at overholde de postoperative begrænsninger, og som kan føre til overdreven belastning på implantatet under knoglehelingen og eventuel større risiko for implantatsvigt.
6. Enhver tilstand, der ikke er beskrevet i indikationerne for anvendelse.

INDPAKNING
Disse enheder og instrumenter kan leveres indpakket og steriliseret med gammastråling. Integriteten af den sterile indpakning skal kontrolleres for at sikre, at indholdets sterilitet ikke er kompromitteret. Før brug skal indpakningen kontrolleres omhyggeligt for at sikre, at den er hel. Alle komponenter skal ligeledes kontrolleres omhyggeligt for at sikre, at de ikke er beskadiget. Beskadiget indpakning eller produkter må ikke anvendes og skal returneres til Globus Medical. Under operationen tages produkterne ud af pakken med en steril teknik, efter at den korrekte størrelse er bestemt.

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

HÅNDTERING
Alle instrumenter og implantater skal behandles forsigtigt. Forkert brug eller håndtering kan medføre skader og/eller føre til, at de ikke fungerer korrekt. Før operationen skal produkterne kontrolleres for at sikre, at de virker korrekt. Alle produkter skal kontrolleres før brug for at sikre, at der ikke er uacceptable skader som for eksempel rust, misfarvning, skår, revnede forseglinger og lignende. Instrumenter, der ikke fungerer eller er beskadigede, må ikke anvendes og skal returneres til Globus Medical.

RENGØRING
Alle instrumenter, der kan skilles ad, skal skilles ad inden rengøringen. Alle håndtag skal tages af. Instrumenterne kan samles igen efter steriliseringen. Instrumenterne skal rengøres med et neutralt rengøringsmiddel, før de steriliseres og føres ind i et sterilt operationsfelt eller (hvis det er relevant) sendes tilbage til Globus Medical.

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

Følgende rengøringsmetode anvendes, når instrumenter rengøres efter brug, eller før de skal steriliseres:
1. Umiddelbart efter brug skal instrumenterne tørres af for at fjerne alt synligt snavs, og de holdes fugtige ved at lægge dem i en opløsning eller dække dem med et fugtigt klæde.
2. Adskil alle de instrumenter, der kan skilles ad.
3. Skyl instrumenterne under rindende vand fra hanen for at fjerne alt synligt snavs. Skyl hule instrumenters lumen, indtil de er skyllet rene.
4. Tilbered Enzol® (eller et lignende enzymatisk rengøringsmiddel) i henhold til fabrikantens anvisninger.
5. Læg instrumenterne i rengøringsmidlet, og lad dem ligge i blød i mindst 2 minutter.
6. Brug en blød børste til at rense dem grundigt. Brug en piberenser til hule instrumenter. Vær specielt opmærksom på områder, der er vanskeligt tilgængelige.
7. Fyld en steril sprøjte med rengøringsopløsningen. Skyl alle hulheder og vanskeligt tilgængelige områder, indtil der ikke længere ses snavs omkring udgangen.
8. Tag instrumenterne op af rengøringsopløsningen, og skyl dem i rindende, varmt vand fra hanen.
9. Tilbered Enzol® (eller et lignende enzymatisk rengøringsmiddel) i en ultradlydsrenser i henhold til fabrikantens anvisninger.
10. Læg instrumenterne helt ned i ultralydsrensemidlet, og skyl deres lumen for at sikre, at de fyldes med rengøringsmidlet. Behandl med ultralyd i mindst 3 minutter.
11. Tag instrumenterne op af rengøringsopløsningen, og skyl dem i rindende deioniseret eller omvendt osmose-vand i mindst 2 minutter.
12. Aftør instrumenterne med en ren, blød klud og filtreret trykluft.
13. Efterse hvert enkelt instrument for synligt snavs. Hvis der findes synligt snavs, gentages rengøringsprocessen fra trin 3.

KONTAKTOPLYSNINGER
Globus Medical kan kontaktes på 1-866-GLOBUS1 (456-2871). En vejledning i kirurgisk teknik kan fås ved henvendelse til Globus Medical.

STERILISATION
Disse implantater leveres KUN sterile. Instrumenterne, der bruges med disse enheder, leveres sterile eller ikke-sterile.

Sterile implantater og instrumenter steriliseres med gammastråling for at sikre et SAL (sterilitetssikringsniveau) på 10^{-6}. Sterile produkter er pakket i en varmeforseglet, dobbeltlaget pose. Udløbsdatoen findes på mærkatet på emballagen. Disse produkter betragtes som sterile, medmindre deres emballage er åbnet eller beskadiget.

Ikke-sterile instrumenter er godkendt til at sikre et SAL på 10^{-6}. Anvendelse af en indpakning anbefales iht. AAMI (Advancement of Medical Instrumentation) ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities.* Det er slutbrugerens ansvar kun at bruge sterilisatorer og tilbehør (som for eksempel indpakning, sterilisationsposer, kemiske indikatorer, biologiske indikatorer og sterilisationsæsker), der er beregnet til de valgte sterilisationsprocesspecifikationer (tid og temperatur).

Når der anvendes en stiv sterilisationsbeholder, skal der af hensyn til en passende sterilisation af Globus-udstyr og fyldte instrumentæsker væres opmærksom på følgende:
- De anbefalede sterilisationsparametre angives i nedenstående tabel.
- Der må kun anvendes stive sterilisationsbeholdere, der er egnet til dampsterilisation med prævakuum.
- Når der vælges en stiv sterilisationsbeholder, skal den have et filtreringsområde på i alt mindst 1135,5 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
Damp	Prævakuum	134°C (273°F)	3 minutter	30 minutter

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

SYMBOLFORKLARING	
QTY	ANTAL
Rx ONLY	KUN PÅ RECEPT
MR	MR CONDITIONAL (BETINGET MR-SIKKER)

SUOMI — TÄRKEITÄ TIETOJA SELKÄRANGAN OKAHAARAKKEIDEN VÄLIIN ASENNETTAVASTA SP-FLEX™-STABILOINTIJÄRJESTELMÄSTÄ

KUVAUS
Okahaarakkeiden väliin asennettava SP-FLEX™-stabilointijärjestelmä on posteriorinen stabilointilaite, joka asennetaan lanne-ristiselän alueen (L1-S1) selkärangan okahaarakkeiden väliin. SP-FLEX™ on vaimentava välilevy, joka on suunniteltu vähentämään selkärankasegmentin puristusta ja samalla edistämään segmentin stabiloitumista. SP-FLEX™-implantti sisältää polykarbonaattiuretaanista (PCU) valmistetun ytimen, jossa on kaksi polyeteenitereftalaatti (PET) -hihnaa ja kaksi kaupallisesti puhtaasta titaanista valmistettua (ASTM F67) puristusliitosta. Ytimessä on myös titaaniseoksesta (ASTM F1295 tai ASTM F136) tai tantaalista (ASTM F560) valmistettuja markkereita, jotka havaitaan röntgenkuvauksessa. Implantin mukana toimitetaan kaksi ruostumattomasta teräksestä (ASTM F138) valmistettua neulaa, joilla hihnat viedään selkärangan okahaarakkeiden ympäri. Kun hihnat ovat puristuneet paikoilleen, neulat irrotetaan eikä niitä implantoida.

KÄYTTÖAIHEET
Okahaarakkeiden väliin asennettava SP-FLEX™-stabilointijärjestelmä on posteriorinen, okahaarakeväliin lanne-ristiselän alueen (L1-S1) selkärankaan asennettava, stabiloiva ei-pedikkelilaite. SP-FLEX™ on tarkoitettu potilaille, joilla on seuraavia sairauksia tai tiloja: välilevyrappeuma (välilevystä johtuvaa selkäkipua, johon liittyy aiemmin todettu ja röntgentutkimuksissa vahvistettu välilevyn rappeuma), retrolisteesi, spondylolisteesi, fasettioireyhtymä ja/tai lannerangan ahtauma (selkärankakanavan ahtautuminen, jolle on tunnusomaista selkä-, pakara- tai jalkakipua aiheuttava, selinmakuulla tai selkää taivutettaessa lievittyvä hermon puristuminen ja iskemia).

VAROITUKSET
Yksi järjestelmän käyttöön liittyvistä mahdollisista riskeistä on kuolema. Mahdollisesti lisäleikkausta vaativia muita riskejä ovat:
- hermojen, verisuonten tai elinten vauriot
- implantin materiaalien aiheuttama allerginen tai kudosreaktio
- hematooma ja heikentynyt haavan paraneminen
- laitteen siirtyminen tai löystyminen
- laitteen murtuma
- laitteen aiheuttama kipu, epämukavuus tai epänormaalit tuntemukset
- heterotooppinen luutuminen tai luudutus
- laskimotromboosi, keuhkoembolia ja sydänpysähdys.

Nämä varoitukset eivät kata kaikkia haittavaikutuksia, joita voi esiintyä kirurgian aikana yleensä, mutta ne ovat tärkeitä etenkin ortopedisiä implantteja käytettäessä. Yleiset kirurgiset riskit täytyy selittää potilaalle ennen leikkausta.

Tietyt rappeuttavat sairaudet tai fysiologiset perussairaudet, kuten diabetes, nivelreuma tai osteoporoosi, voivat vaikuttaa paranemisprosessiin ja siten lisätä implantin tai selkärangan murtumariskiä.

Jos hoidettavalle nikamatasolle on aiemmin tehty selkärankaleikkaus, hoidon tulokset voivat olla erilaiset kuin potilailla, joille ei ole tehty tällaista leikkausta.

Tämän järjestelmän osia ei saa käyttää yhdessä muiden järjestelmien osien tai muiden valmistajien osien kanssa.

VAROTOIMENPITEET
Ainoastaan kokeneet selkäkirurgit saavat implantoida tämän laitteen, koska toimenpide on teknisesti vaativa ja sisältää potilaan vakavan vammautumisen riskin. Implantin koko tulee valita leikkausta edeltävän suunnittelun ja potilaan anatomian mukaisesti.

Implantit toimitetaan steriileinä, ja ne ovat kertakäyttöisiä. Kirurgisia implantteja ei saa koskaan käyttää uudelleen. Poistettua implanttia ei saa implantoida uudestaan. Vaikka laite näyttäisi ehjältä, siinä saattaa olla pieniä vaurioita tai sisäisiä jännityksiä, jotka voivat aiheuttaa murtuman.

Potilas on ohjeistettava riittävän hyvin. Henkinen tai fyysinen heikkeneminen, joka vaarantaa tai estää potilaan kyvyn mukautua välttämättömiin rajoituksiin tai varotoimenpiteisiin, saattaa aiheuttaa potilaalle erityisen riskin leikkauksen jälkeisen kuntoutumisen aikana.

Optimaalinen tulos edellyttää, että lääkäri ottaa huomioon implantoitavan nikamatason, potilaan painon, liikunnallisuuden, sairaudet ja muut tekijät, jotka saattavat vaikuttaa järjestelmän toimivuuteen.

MAGNEETTIKUVAUKSEN (MRI) TURVALLISUUTTA KOSKEVAT TIEDOT
MR

Selkärangan okahaarakkeiden väliin asennettava SP-FLEX™-stabilointijärjestelmä on MR-ehdollinen. 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 kuvatuissa olosuhteissa okahaarakkeiden välinen SP-FLEX™-stabilointijärjestelmä nostaa lämpötilaa todennäköisesti enintään 3,5 °C 15 minuutin jatkuvan kuvauksen jälkeen.

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

VASTA-AIHEET
Okahaarakkeiden väliin asennettava SP-FLEX™-järjestelmä on vasta-aiheinen potilaille, joilla on seuraavia sairauksia tai tiloja:
1. aktiivinen systeeminen infektio, infektio suunnitellulla implantointialueella tai todettu allergia tai vierasesineherkkyys jollekin implantin sisältämälle aineelle
2. aiempi fuusio hoidettavalla nikamatasolla
3. vakava osteoporoosi, joka saattaa estää kunnollisen kiinnityksen
4. tila tai sairaus, joka saattaa aiheuttaa lisärasitusta luulle ja implanteille. Esimerkiksi vaikea liikalihavuus tai rappeumasairaudet ovat suhteellisia vasta-aiheita. Päättäessään implantin käytöstä tällaisessa tilanteessa kirurgin on otettava huomioon potilaalle aiheutuvat riskit ja hyödyt.
5. potilaan liikunnallisuus, henkiset voimavarat, mielisairaus, alkoholismi, lääkkeiden väärinkäyttö, työ tai elämäntapa, jotka saattavat vaikuttaa potilaan kykyyn noudattaa leikkauksen jälkeisiä rajoituksia ja joiden takia implanttiin saattaa kohdistua liiallista rasitusta luun paranemisen aikana ja implanttivaurion riski saattaa olla tavallista suurempi
6. muut mahdolliset sairaudet, joita ei ole mainittu käyttöaiheissa.

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 on saatavina VAIN steriileinä. Näiden laitteiden kanssa käytetyt instrumentit voivat olla saatavina steriileinä tai steriloimattomina.

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

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

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

STERILOIMATTOMINA toimitetuille 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
Höyry	Esityhjiö	134 °C (273 °F)	3 minuuttia	30 minuuttia

Nämä parametrit on validoitu ainoastaan tämän tuotteen sterilointiin. Jos sterilointilaitteeseen lisätään muita tuotteita, suositellut parametrit eivät ole valideja ja käyttäjän on vahvistettava sterilointijaksolle uudet parametrit. Sterilointilaite on asennettava, huollettava ja kalibroitava asianmukaisesti. Kaikkien elinkelpoisten mikro-organismien inaktiivisuutta on seurattava jatkuvilla testauksilla.

SYMBOLIEN MERKITYKSET	
QTY	MÄÄRÄ
Rx ONLY	AINOASTAAN LÄÄKEMÄÄRÄYKSELLÄ
MR	MR-EHDOLLINEN

ΕΛΛΗΝΙΚΑ — ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΜΕΣΑΚΑΝΘΙΑΣ ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΣΗΣ SP-FLEX™

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
Το σύστημα μεσακάνθιας σταθεροποίησης SP-FLEX™ είναι μια οπίσθια συσκευή μεσακάνθιας σταθεροποίησης που ταιριάζει μεταξύ των ακανθωδών αποφύσεων της οσφυοϊερής μοίρας (Ο1-Ι1) της σπονδυλικής στήλης. Το SP-FLEX™ είναι ένας αποστάτης προστασίας σχεδιασμένος να συμβάλλει στην αποσυμπίεση της σπονδυλικής μονάδας ενώ βοηθάει στη σταθεροποίηση της μονάδας. Το εμφύτευμα SP-FLEX™ αποτελείται από πυρήνα πολυανθρακικής ουρεθάνης (PCU) με δύο ιμάντες τερεφθαλικού πολυαιθυλενίου (PET) και δύο εμπορικά διαθέσιμους συνδετήρες (ASTM F67) καθαρού τιτανίου. Ο πυρήνας διαθέτει επίσης δείκτες κράματος τιτανίου (ASTM F1295 ή ASTM F136) ή τανταλίου (ASTM F560) για ακτινογραφική απεικόνιση. Το εμφύτευμα παρέχεται με δύο βελόνες από ανοξείδωτο ατσάλι (ASTM F138) για την τροφοδοσία των ιμάντων γύρω από τις ακανθώδεις αποφύσεις. Όταν οι ιμάντες συνδεθούν, οι βελόνες αποσυνδέονται και δεν προορίζονται να εμφυτευτούν.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Το σύστημα μεσακάνθιας σταθεροποίησης SP-FLEX™ είναι μια οπίσθια μη αυχενική συσκευή μεσακάνθιας σταθεροποίησης για χρήση στην οσφυοϊερή μοίρα (Ο1-Ι1) της σπονδυλικής στήλης. Το SP-FLEX™ ενδείκνυται για τη θεραπεία ασθενών που υποφέρουν από τις ακόλουθες παθήσεις: εκφυλιστική δισκοπάθεια (που ορίζεται ως πόνος στην πλάτη δισκογενούς προέλευσης με εκφύλιση του δίσκου που επιβεβαιώνεται από το ιστορικό και ακτινολογικές εξετάσεις), οπίσθια ολίσθηση, σπονδυλολίσθηση, σύνδρομο των γληνίσκων ή/και οσφυϊκή σπονδυλική στένωση (που ορίζεται ως στένωση του καναλιού χαρακτηριζόμενη από πόνο στην πλάτη, στους γλουτούς και στους μηρούς ο οποίος παράγει νευρική συμπίεση και ισχαιμία και ανακουφίζεται εάν το άτομο ξαπλώσει σε ύπτια θέση ή κάμψει τη σπονδυλική στήλη).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
Ένας από τους πιθανούς κινδύνους που έχει αναγνωριστεί με αυτό το σύστημα είναι ο θάνατος. Άλλοι πιθανοί κίνδυνοι οι οποίοι ενδέχεται να απαιτήσουν επιπρόσθετη χειρουργική επέμβαση, περιλαμβάνουν:
- τραυματισμό των νεύρων, αγγείων και οργάνων
- αλλεργική ή ιστική αντίδραση στα υλικά του εμφυτεύματος
- αιμάτωμα και ανεπαρκή επούλωση τραύματος
- μετακίνηση ή χαλάρωση της συσκευής
- κάταγμα της συσκευής
- πόνος, δυσφορία ή μη φυσιολογικές αισθήσεις λόγω της παρουσίας της συσκευής
- ετερότοπη οστεοποίηση και σπονδυλοδεσία
- φλεβική θρόμβωση, πνευμονική εμβολή και καρδιακή ανακοπή.

Οι προειδοποιήσεις αυτές δεν περιλαμβάνουν όλες τις ανεπιθύμητες ενέργειες που θα μπορούσαν να προκύψουν γενικά λόγω μιας χειρουργικής επέμβασης, ωστόσο πρέπει να λαμβάνονται ιδιαίτερα υπόψη σε ό,τι αφορά τα ορθοπεδικά εμφυτεύματα. Ο ασθενής πρέπει να ενημερωθεί σχετικά με τους γενικούς χειρουργικούς κινδύνους πριν από τη χειρουργική επέμβαση.

Ορισμένες εκφυλιστικές νόσοι ή υποκείμενες φυσιολογικές παθήσεις, όπως ο διαβήτης, η ρευματοειδής αρθρίτιδα ή η οστεοπόρωση, μπορεί να τροποποιήσουν τη διαδικασία επούλωσης, αυξάνοντας έτσι τον κίνδυνο θραύσης του εμφυτεύματος ή κατάγματος της σπονδυλικής στήλης.

Οι ασθενείς που έχουν υποβληθεί στο παρελθόν σε χειρουργική επέμβαση στο επίπεδο ή στα επίπεδα που θα υποβληθούν σε θεραπεία ενδέχεται να παρουσιάσουν διαφορετικές κλινικές εκβάσεις σε σύγκριση με εκείνους που δεν έχουν υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση στο παρελθόν.

Τα εξαρτήματα αυτού του συστήματος δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται με εξαρτήματα οποιουδήποτε άλλου συστήματος ή κατασκευαστή.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
Η εμφύτευση αυτής της συσκευής πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από έμπειρους χειρουργούς σπονδυλικής στήλης, καθώς πρόκειται για μια διαδικασία με υψηλές τεχνικές απαιτήσεις που ενέχει κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού του ασθενή. Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ο προεγχειρητικός προγραμματισμός και η ανατομία του ασθενή κατά την επιλογή του μεγέθους του εμφυτεύματος.

Τα εμφυτεύματα παρέχονται αποστειρωμένα και προορίζονται για μία μόνο χρήση. Τα χειρουργικά εμφυτεύματα δεν πρέπει ποτέ να χρησιμοποιούνται ξανά. Ένα εκφυτευμένο εμφύτευμα δεν πρέπει ποτέ να εμφυτεύεται ξανά. Ακόμη και εάν η συσκευή είναι φαινομενικά ακέραιη, μπορεί να έχει μικρά ελαττώματα και σημάδια εσωτερικής καταπόνησης που μπορεί να οδηγήσουν σε θραύση.

Δώστε επαρκείς οδηγίες στον ασθενή. Η διανοητική ή η σωματική ανεπάρκεια που επηρεάζει αρνητικά ή αποτρέπει την ικανότητα του ασθενή να συμμορφώνεται με τους απαραίτητους περιορισμούς ή τις προφυλάξεις μπορεί να θέσει το άτομο αυτό σε ιδιαίτερο κίνδυνο κατά τη διάρκεια της μετεγχειρητικής αποκατάστασης.

Για βέλτιστη απόδοση του εμφυτεύματος, ο χειρουργός θα πρέπει να εξετάσει τα επίπεδα εμφύτευσης, το βάρος του ασθενή, το επίπεδο δραστηριότητας του ασθενή, άλλες παθήσεις του ασθενή, κ.λπ., τα οποία ενδέχεται να επιδράσουν στην απόδοση αυτού του συστήματος.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΣΑΡΩΣΕΩΝ MRI
MR

Το σύστημα μεσακάνθιας στερέωσης SP-FLEX™ είναι ασφαλές 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, το σύστημα μεσακάνθιας στερέωσης SP-FLEX™ αναμένεται να αναπτύξει 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.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Η χρήση του συστήματος μεσακάνθιας σταθεροποίησης SP-FLEX™ αντενδείκνυται σε ασθενείς με τις παρακάτω παθήσεις:
1. Ενεργή συστημική λοίμωξη, λοίμωξη εντοπισμένη στη θέση της προτεινόμενης εμφύτευσης ή όταν ο ασθενής εμφανίζει αλλεργία ή υπερευαισθησία ξένου σώματος σε οποιοδήποτε από τα υλικά του εμφυτεύματος.
2. Προηγούμενη σπονδυλοδεσία στο επίπεδο ή στα επίπεδα που θα υποβληθούν σε θεραπεία.
3. Σοβαρής μορφής οστεοπόρωση, που μπορεί να αποτρέπει επαρκή σταθεροποίηση
4. Παθήσεις που ενδέχεται να ασκήσουν υπερβολική πίεση στο οστό και τα εμφυτεύματα, όπως σοβαρή παχυσαρκία ή εκφυλιστικές παθήσεις, αποτελούν σχετικές αντενδείξεις. Η απόφαση σχετικά με τη χρήση αυτών των συσκευών κάτω από αυτές τις συνθήκες πρέπει να λαμβάνεται από το χειρουργό, λαμβάνοντας υπόψη τους κινδύνους έναντι των οφελών προς τον ασθενή.
5. Ασθενείς των οποίων το επίπεδο δραστηριότητας, η διανοητική ικανότητα, η διανοητική διαταραχή, ο αλκοολισμός, η κατάχρηση ναρκωτικών ουσιών, το επάγγελμα ή ο τρόπος ζωής μπορεί να παρέμβει στην ικανότητά τους να ακολουθήσουν μετεγχειρητικούς περιορισμούς και οι οποίοι μπορεί να ασκήσουν υπερβολικές πιέσεις στο εμφύτευμα κατά τη διάρκεια επούλωσης οστών και οι οποίοι μπορεί να διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο για ανεπάρκεια εμφυτεύματος.
6. Οποιαδήποτε πάθηση η οποία δεν περιγράφεται στις ενδείξεις χρήσης.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Για να εξασφαλίσετε τη σωστή αποστείρωση των συσκευών Globus και των φορτωμένων κασετινών, όταν χρησιμοποιείται άκαμπτο δοχείο αποστείρωσης, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη τα εξής:
- Οι συνιστώμενες παράμετροι αποστείρωσης παρατίθενται στον παρακάτω πίνακα.
- Επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν μόνο άκαμπτα δοχεία αποστείρωσης για χρήση σε αποστείρωση με ατμό και προ-κενό.
- Για να επιλέξετε ένα άκαμπτο δοχείο αποστείρωσης, αυτό θα πρέπει να έχει ελάχιστο εμβαδόν φίλτρου ίσο με 176 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 όργανα 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
Ατμός	Προ-κενό	134°C (273°F)	3 λεπτά	30 λεπτά

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

ΜΕΤΑΦΡΑΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ	
QTY	ΠΟΣΟΤΗΤΑ
Rx ONLY	ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ ΜΕ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ
MR	ΑΣΦΑΛΕΣ ΓΙΑ ΣΑΡΩΣΕΙΣ MR ΥΠΟ ΟΡΟΥΣ

POLSKI — ISTOTNE INFORMACJE O SYSTEMIE STABILIZATORA MIĘDZYKOLCOWEGO SP-FLEX™

OPIS
System stabilizatora międzykolcowego SP-FLEX™ jest wyrobem służącym do stabilizacji tylnej, mieszczącym się pomiędzy wyrostkami kolczystymi w odcinku lędźwiowo-krzyżowym (L1-S1) kręgosłupa. SP-FLEX™ jest podkładką dystansującą przeznaczoną do wspomożenia odciążenia segmentu kręgosłupa zapewniającą jednocześnie stabilizację tego segmentu. Implant SP-FLEX™ składa się z rdzenia poliwęglanouretanowego (PCU) z dwiema opaskami z politereftalanu etylenu (PET) oraz dwóch zacisków z handlowo czystego tytanu (ASTM F67). Rdzeń zawiera również markery do uwidocznienia w radiografii wykonane ze stopu tytanu (ASTM F1295 lub ASTM F136) lub tantalu (ASTM F560). Implant dostarczany jest z dwiema szpilkami ze stali nierdzewnej (ASTM F138) do przytrzymania opasek wokół wyrostków kolczystych; po zaciśnięciu opasek szpilki się odczepia—nie są one przeznaczone do wszczepiania.

WSKAZANIA
System stabilizatora międzykolcowego SP-FLEX™ jest wyrobem służącym do stabilizacji tylnej niedotyczącej podstawy łuku kręgu, mieszczącym się pomiędzy wyrostkami kolczystymi w odcinku lędźwiowo-krzyżowym (L1-S1) kręgosłupa. SP-FLEX™ wskazany jest do leczenia pacjentów cierpiących na następujące schorzenia: choroba zwyrodnieniowa krążka międzykręgowego (definiowana jako ból pleców o pochodzeniu dyskowym potwierdzonym wywiadem chorobowym i badaniami obrazowymi), kręgozmyk przedni i tylny, zespół stawów międzywyrostkowych i/lub stenoza zwyrodnieniowa w odcinku lędźwiowym (definiowana jako zwężenie kanału kręgowego, charakteryzująca się bólem pleców, pośladków lub nogi powstającym wskutek ucisku nerwu i niedokrwienia, ustępującym podczas leżenia na plecach lub zgięcia kręgosłupa).

OSTRZEŻENIA
Jednym z potencjalnych zagrożeń związanych z tym systemem jest zgon. Do innych potencjalnych zagrożeń, które mogą wymagać dodatkowej operacji, należą:
- obrażenia nerwów, naczyń lub narządów,
- reakcja alergiczna lub odczyn tkankowy na materiały implantu,
- krwiak lub nieprawidłowe gojenie rany,
- przemieszczenie lub obluzowanie wyrobu,
- złamanie wyrobu,
- ból, dyskomfort lub nieprawidłowe odczucia spowodowane obecnością wyrobu,
- kostnienie heterotopowe i zrost,
- zakrzepica żył, zatorowość płucna i zatrzymanie krążenia.

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

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.

Rezultaty kliniczne u pacjentów po przebytym zabiegu chirurgicznym kręgosłupa na leczonym poziomie(-ach) mogą być inne niż u osób, które nie przeszły wcześniej zabiegu chirurgicznego.

Elementy tego systemu nie powinny być stosowane z elementami innych systemów ani elementami oferowanymi przez innego producenta.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
Wyrób ten powinien być wszczepiany wyłącznie przez doświadczonych chirurgów zajmujących się chirurgią kręgosłupa, ponieważ jest to zabieg trudny technicznie, który stwarza ryzyko poważnych obrażeń u pacjenta. Przy wyborze rozmiaru implantu należy uwzględnić plan zabiegu i budowę anatomiczną pacjenta.

Implanty dostarczane są jałowe, wyłącznie do jednorazowego użytku. Implantów chirurgicznych nigdy nie wolno używać ponownie. Wyjętego 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.

W celu zapewnienia optymalnego działania implantu chirurg powinien uwzględnić poziomy implantacji, masę ciała pacjenta, poziom aktywności pacjenta, inne choroby itd., które mogą wpływać na działanie tego systemu.

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA W ŚRODOWISKU MR
MR

System stabilizatora międzykolcowego SP-FLEX™ 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 (zwykły tryb działania)
- Wyłącznie cewka kwadraturowa do obrazowania tułowia

W określonych powyżej warunkach badania system stabilizatora międzykolcowego SP-FLEX™ 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.

PRZECIWWSKAZANIA
Używanie systemu stabilizatora międzykolcowego SP-FLEX™ jest przeciwwskazane u pacjentów z następującymi schorzeniami:
1. Czynna infekcja ustrojowa, infekcja zlokalizowana w miejscu proponowanej implantacji lub jeśli u pacjenta rozpoznano alergię lub nadwrażliwość na ciało obce z materiałów, z których wykonano implant.
2. Wcześniejsze zespolenie na leczonym poziomie(-ach).
3. Ciężka osteoporoza, która może uniemożliwiać odpowiednie zespolenie.
4. 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 chirurg po uwzględnieniu zagrożeń oraz korzyści dla pacjenta.
5. Pacjenci, 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.
6. Wszelkie stany nieopisane we wskazaniach do stosowania.

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

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

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

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

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

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

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

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

Te parametry zostały zwalidowane w celu sterylizacji tylko tego wyrobu. Jeśli do sterylizatora dodawane są inne produkty, zalecane parametry nie obowiązują i użytkownik musi ustalić nowe parametry cyklu. Sterylizator musi 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
Rx ONLY	WYŁĄCZNIE NA RECEPTĘ
MR	WARUNKOWO DOPUSZCZONY DO STOSOWANIA W ŚRODOWISKU RM