DI196B (REV. F)

08/2020

REFLECT® SCOLIOSIS CORRECTION SYSTEM

IMPORTANT INFORMATION ON THE REFLECT® SCOLIOSIS CORRECTION SYSTEM

WICHTIGE INFORMATIONEN ZUM REFLECT® SYSTEM ZUR SKOLIOSEKORREKTUR
INFORMATIONS IMPORTANTES SUR LE SYSTÈME DE CORRECTION DE LA SCOLIOSE REFLECT®
INFORMAZIONI IMPORTANTI SUL SISTEMA PER LA CORREZIONE DELLA SCOLIOSI REFLECT®
INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE EL SISTEMA DE CORRECCIÓN DE LA ESCOLIOSIS REFLECT®
INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE O SISTEMA DE CORREÇÃO DA ESCOLIOSE REFLECT®
BELANGRIJKE INFORMATIE OVER HET REFLECT® SCOLIOSECORRECTIE-SYSTEEM
VIKTIG INFORMATION OM REFLECT® SCOLIOSIS CORRECTION SYSTEM
VIGTIGE OPLYSNINGER OM REFLECT®-SKOLIOSEKORREKTIONSSYSTEM
TÄRKEÄÄ TIETOA REFLECT®-SKOLIOOSINKORJAUSJÄRJESTELMÄSTÄ
ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΟΡΘΩΣΗΣ ΣΚΟΛΙΩΣΗΣ REFLECT®
REFLECT® SKOLYOZ DÜZELTME SİSTEMİ HAKKINDA ÖNEMLİ BİLGİLER
WAŻNE INFORMACJE NA TEMAT SYSTEMU KORYGUJĄCEGO SKOLIOZĘ REFLECT®

GLOBUS MEDICAL

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

EC REP: AJW Technology Consulting GmbH
Konigsallee 106, 40215 Dusseldorf, Germany
AUSTRALIA SPONSOR: GLOBUS MEDICAL AUSTRALIA PTY LIMITED, Unit 9/5-7 Inglewood Place Baulkham Hills NSW 2153 Australia

CE 0297

FOR OUTSIDE THE US ONLY

ENGLISH — IMPORTANT INFORMATION ON THE REFLECT® SCOLIOSIS CORRECTION SYSTEM

DESCRIPTION
The REFLECT® Scoliosis Correction System allows for continued growth and mobility of the entire spine as well as straightening of the spine by holding the segments in a natural anatomic position using non-rigid materials. The system consists of the REFLECT® cord used in conjunction with CREO® 4.75 monoaxial screws and locking caps. The size and number of screws are dependent on the length and location of the REFLECT® cord. Staples may be used to provide additional fixation of screws to vertebral bodies and are intended for anterior use only.

The REFLECT® cord is available in varied lengths to accommodate patient anatomy and is placed into the screw and secured with a locking cap. Manual surgical instruments allow for tensioning of the implant assembly to provide corrective forces. The REFLECT® cord is manufactured from polyethylene terephthalate (PET). CREO® screws are composed of titanium alloy, cobalt chromium molybdenum alloy, or stainless steel, as specified in ASTM F136, F1295, F1472, F1537 and F138. CREO® screws are also available with hydroxyapatite (HA) coating per ASTM F1185. Staples are composed of titanium alloy, as specified in ASTM F136 and F1295.

INDICATIONS
The REFLECT® Scoliosis Correction System is intended to provide spinal alignment and stabilization of the thoracolumbar spine in the treatment of spinal deformity. REFLECT® implants are indicated for use in the treatment of deformities or curvatures of the spine in skeletally immature patients with adolescent idiopathic scoliosis using growth modulation and in skeletally mature patients with thoracolumbar deformity using correctional stabilization. Screw fixation is achieved using CREO® monoaxial screws for anterolateral screw fixation (T1-L5). Staples may be used in conjunction with anterolateral screws for additional fixation.

WARNINGS
The safety and effectiveness of the REFLECT® Scoliosis Correction System has been established only for spinal conditions with significant mechanical instability or deformity including idiopathic scoliosis using growth modulation. The safety and effectiveness of this device for any other conditions are unknown.

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

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

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

Improper selection, placement, positioning, and fixation of the implant components may result in unusual stress conditions reducing the service life of the implants.

The use of pedicle screw fixation in the pediatric population may present additional risks when patients are of smaller stature and skeletally immature. Pediatric patients may have smaller spinal structures (pedicle diameter or length) that may preclude the use of pedicle screws or increase the risk of pedicle screw malpositioning and neurological or vascular injury.

PRECAUTIONS
The implantation of the system 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 screw diameter and length.

Implants must be handled and stored to avoid damage. All components should be inspected for damage prior to use. Surgical implants are SINGLE USE ONLY and 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. When using the device, 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.

The patient must be adequately instructed as to the risks and limitations of this system, and should be supplied with post-operative care and management instructions. Postoperative care and patient activity must be planned in such a way as to avoid excess loading of the spinal column. Excessive loads may result in implant failure. The patient should be advised that non-compliance with post-operative instructions could lead to poor results, including implant failure.

The implanting surgeon should consider carefully the size and type of implants most suitable for the pediatric patient's age, size, weight and skeletal maturity.

Since pediatric patients may have additional growth potential following implant surgery, the likelihood of a subsequent removal and/or revision surgery is greater than in adult patients.

CONTRAINDICATIONS
Contraindications of the REFLECT® Scoliosis Correction System are similar to other commercially available posterior spinal fixation systems. Contraindications include but are not limited to the following:
- Active systemic or local infection
- Severe osteopenia
- Sensitivities/allergy to metals, polymers such as polyethylene terephthalate
- Patient unwilling or unable to follow postoperative instructions
- Any medical or physical condition that would preclude the potential benefit of spinal implant surgery
- Congenital abnormalities, tumors or other conditions that would prevent secure component fixation have the potential to decrease the useful life of the device
- Any medical or mental condition which could exclude the patient at high risk from surgery of this severity
- Inadequate pedicles of the thoracic, lumbar, and sacral spine, such that anchorage of the implant is not possible
- Mental or physical impairment which compromises a patient's ability to comply with necessary limitations or precautions may place that patient at a particular risk during postoperative rehabilitation.
- Factors such as the patient's weight, activity level, and adherence to weight bearing or load bearing instructions have an effect on the stresses to which the implant is subjected.
- Vertebral fractures
- Certain degenerative diseases or underlying physiological conditions such as diabetes or rheumatoid arthritis may alter the healing process, thereby increasing the risk of implant breakage.
- Systemic infection, active respiratory disease or conditions with increased anesthetic risk

COMPLICATIONS AND POSSIBLE ADVERSE EVENTS
Prior to surgery, patients should be made aware of the following possible adverse effects in addition to the potential need for additional surgery to correct these effects:
- Loosening, disassembly, bending or breakage of components
- Displacement/migration of device components
- Tissue sensitivity to implant material
- Potential for skin breakdown and/or wound complications
- Infection
- Nerve damage, including loss of neurological function (sensory and/or motor), paralysis, dysesthesia, hyperesthesia, paresthesia, radiculopathy, reflex deficit, cauda equina syndrome
- Dural tears, cerebral spinal fluid leakage
- Fracture of vertebrae
- Foreign body reaction (allergic) to components or debris
- Loss of fixation
- Vascular or visceral injury
- Change in spinal curvature, loss of correction, or overcorrection
- Urinary retention or loss of bladder control or other types of disorders of the urogenital system
- Ileus, gastritis, bowel obstruction or other types of gastrointestinal system compromise
- Pain or discomfort
- Decrease in bone density due to stress shielding
- Loss of bone or fracture of bone above or below the level of surgery
- Restriction of activities
- Lack of effective treatment of symptoms for which surgery was intended
- Need for additional surgical intervention
- Muscle impairment
- Cardiac or Respiratory disorder
- Death

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.

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

STERILIZATION
These implants and instruments may be available sterile or nonsterile.

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

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

When using a rigid sterilization container, the following must be taken into consideration for proper sterilization of Globus devices and loaded graphic cases:
- Recommended sterilization parameters are listed in the table below
- Only rigid sterilization containers for use with pre-vacuum steam sterilization may be used.
- When selecting a rigid sterilization container, it must have a minimum filter area of 176 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

DEUTSCH — WICHTIGE INFORMATIONEN ZUM REFLECT® SYSTEM ZUR SKOLIOSEKORREKTUR

BESCHREIBUNG
Das REFLECT® System zur Skoliosekorrektur ermöglicht das weitere Wachstum und die Mobilität der gesamten Wirbelsäule sowie die Begradigung der Wirbelsäule, indem die Segmente mit nicht-starren Materialien in einer natürlichen anatomischen Position gehalten werden. Das System besteht aus dem REFLECT® Verbindungsstrang, der zusammen mit CREO® 4,75 monoaxialen Schrauben und Verschlusskappen verwendet wird. Größe und Anzahl der Schrauben sind von der Länge und Position des REFLECT® Verbindungsstrangs abhängig. Zur zusätzlichen Fixierung der Schrauben an den Wirbelkörpern können Klammern verwendet werden, die nur für den anterioren Einsatz vorgesehen sind.

Der REFLECT® Verbindungsstrang ist entsprechend der Patientenanatomie in verschiedenen Längen erhältlich; er wird in die Schraube eingesetzt und mit einer Verschlusskappe gesichert. Mithilfe manueller chirurgischer Instrumente kann das Implantatset vorgespannt werden, damit es korrigierende Kräfte ausüben kann. Der REFLECT® Verbindungsstrang besteht aus Polyethylenterephthalat (PET). CREO® Schrauben bestehen aus einer Titanlegierung, Kobalt-Chrom-Molybdän-Legierung oder rostfreiem Edelstahl gemäß den Spezifikationen in ASTM F136, F1295, F1472, F1537 und F138. CREO® Schrauben sind auch mit einer Hydroxylapatitbeschichtung (HA) gemäß ASTM F1185 erhältlich. Die Klammern bestehen aus einer Titanlegierung gemäß ASTM F136 und F1295.

INDIKATIONEN
Das REFLECT® System zur Skoliosekorrektur ist für die Wirbelsäulenausrichtung und die Stabilisierung der thorakolumbalen Wirbelsäule bei der Behandlung von Deformitäten der Wirbelsäule vorgesehen. REFLECT® Implantate sind vorgesehen für den Einsatz bei der Behandlung von Deformitäten oder Krümmungen der Wirbelsäule mittels Wachstumsmodulation bei Patienten mit nicht ausgewachsenem Skelettsystem, die an adoleszenter idiopathischer Skoliose leiden, bzw. mittels korrigierender Stabilisierung bei Patienten mit ausgewachsenem Skelettsystem, die an thorakolumbalen Deformitäten leiden. Die Schraubenfixation erfolgt mit CREO® monoaxialen Schrauben für die anterolaterale Schraubenfixation (T1-L5). Zur zusätzlichen Fixierung können Klammern in Kombination mit anterolateralen Schrauben verwendet werden.

WARNHINWEISE
Die Sicherheit und Wirksamkeit des REFLECT® Systems zur Skoliosekorrektur wurden nur für Wirbelsäulenerkrankungen mit signifikanter mechanischer Instabilität oder Deformität, einschließlich idiopathischer Skoliose, belegt, die eine Wachstumsmodulation erfordern. Die Sicherheit und Effektivität dieser Vorrichtung für andere Bedingungen sind nicht bekannt.

Beim Einsatz dieses Systems besteht potentielle Lebensgefahr. Weitere potentielle Gefahren, die einen zusätzlichen chirurgischen Eingriff erfordern können, sind:
- Bruch von Systemkomponenten,
- Verankerungsverlust,
- Wirbelfraktur,
- Änderungen der Wirbelsäulenkrümmung,
- Nervenschädigung,
- Gefäß- oder Eingeweideverletzung.

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

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

Falsche Auswahl, Platzierung, Positionierung und Fixierung der Implantatkomponenten können zu ungewöhnlichen Belastungszuständen und einer daraus resultierenden Reduzierung der Lebensdauer des Implantats führen.

Die Verwendung der Pedikelschraubenfixierung in der pädiatrischen Bevölkerung kann bei Patienten mit geringerer Körpergröße und nicht ausgewachsenem Skelett mit zusätzlichen Risiken verbunden sein. Pädiatrische Patienten können kleinere Wirbelsäulenstrukturen (Pedikeldurchmesser und -länge) aufweisen, die den Einsatz von Pedikelschrauben ausschließen oder das Risiko einer Pedikelschrauben-Fehlpositionierung und einer Nerven- oder Gefäßschädigung erhöhen.

VORSICHTSMASSNAHMEN
Das Einbringen des Systems 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 Auswahl der Schraubendurchmesser und -längen sind die Operationsplanung und die Anatomie des Patienten zu berücksichtigen.

Implantate müssen zur Vermeidung von Schäden vorsichtig behandelt und aufbewahrt werden. Alle Komponenten müssen vor der Verwendung überprüft werden. Chirurgische Implantate sind NUR FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH vorgesehen und dürfen nicht 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. Bei der Verwendung des Implantats 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.

Der Patient muss ausführlich über die Risiken und Einschränkungen dieses Systems informiert werden und Anweisungen für die postoperative Nachsorge und Weiterbehandlung erhalten. Bei der Planung der postoperativen Nachsorge und der Aktivität des Patienten muss darauf geachtet werden, dass eine übermäßige Belastung der Wirbelsäule vermieden wird. Übermäßige Belastung kann zum Versagen des Implantats führen. Der Patient muss darauf hingewiesen werden, dass das Nicht-Einhalten der postoperativen Anweisungen zu einem schlechten Ergebnis, einschließlich Implantatversagen, führen kann.

Der implantierende Chirurg muss sorgfältig Größe und Typ von Implantaten prüfen und bestmöglich auf das Alter, die Größe, das Gewicht und die Skelettreife des pädiatrischen Patienten abstimmen.

Da pädiatrische Patienten nach der Implantation weiter wachsen können, ist die Wahrscheinlichkeit eines nachfolgenden Eingriffs zur Entfernung und/oder Revision größer als bei erwachsenen Patienten.

KONTRAINDIKATIONEN
Kontraindikationen des REFLECT® Systems zur Skoliosekorrektur sind ähnlich denen anderer kommerzieller posteriorer Wirbelsäulen-Fixationssysteme. Zu den Kontraindikationen gehören u.a.:
- Aktive systemische oder lokale Infektion
- Schwere Osteopenie
- Überempfindlichkeit oder Allergien gegenüber Metallen oder Polymeren, wie Polyethylenteraphthalaten
- Patient ist nicht Willens oder in der Lage, postoperativen Anweisungen zu folgen
- Jegliche medizinische oder körperliche Krankheitsbilder, die den potenziellen Nutzen einer Wirbelsäulenimplantation ausschließen würden
- Angeborene Anomalien, Tumore oder andere Krankheitsbilder, die eine sichere Komponentenfixierung verhindern und somit die Nutzungsdauer der Vorrichtung verkürzen würden
- Jeder medizinische oder mentale Zustand, der dazu führt, dass der Eingriff ein hohes Risiko für den Patienten darstellt
- Unzureichende Pedikel der thorakalen, lumbalen und sakralen Wirbelsäule, die eine Verankerung des Implantats verhindern
- 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.
- Faktoren wie das Gewicht des Patienten, der Grad der körperlichen Betätigung und die Einhaltung der Anweisungen hinsichtlich des Tragens von schweren Gegenständen wirken sich auf die Belastungen aus, denen das Implantat ausgesetzt ist.
- Wirbelkörperfrakturen
- Bestimmte degenerative Erkrankungen oder zugrunde liegende physiologische Leiden wie Diabetes, rheumatoide Arthritis oder Osteoporose können den Heilungsprozess beeinflussen und dadurch die Gefahr eines Implantatbruchs erhöhen.
- Systemische Infektion, aktive Atemwegserkrankung oder Erkrankungen mit erhöhtem Narkoserisiko

KOMPLIKATIONEN UND MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE
Vor der Operation sollten Patienten über die möglichen unerwünschten Ereignisse und die zur Korrektur der Ereignisse möglicherweise notwendigen weiteren operativen Eingriffe aufgeklärt werden. Diese sind:
- Lockern, Zerfallen, Verbiegen oder Zerbrechen von Komponenten
- Verschiebung/Migration der Implantatkomponenten
- Empfindlichkeitsreaktionen des Gewebes auf das Implantationsmaterial
- Möglicher Hautabbau und/oder Wundkomplikationen
- Infektion
- Nervenschäden einschließlich Verlust neurologischer Funktionen (Sinnes- bzw. Bewegungsparalyse), Paralyse, Dysästhesie, Hyperästhesie, Parästhesie, Radikulopathie, Reflexdefizit, Cauda-equina-Syndrom
- Duraverletzungen, Ausfluss der Gehirn-Rückenmarks-Flüssigkeit
- Wirbelfraktur
- Fremdkörperreaktion (allergisch bedingt) auf Komponenten oder Bruchstücke
- Verankerungsverlust
- Viszerale oder vaskuläre Verletzungen
- Änderung der Wirbelsäulenkrümmung, Verlust der Korrektur oder Überkorrektur
- Harnverhalt oder Verlust der Blasenkontrolle oder andere Erkrankungen des Urogenitalsystems
- Ileus, Gastritis, Darmobstruktion oder andere Arten gastrointestinaler Systemstörungen
- Schmerzen oder Beschwerden
- Knochendichteverlust durch Stress-Shielding
- Knochenverlust oder -bruch ober- oder unterhalb der Operations-Segmenthöhe
- Einschränkung von Aktivitäten
- Fehlen von effektiven Mitteln zur Behandlung der Symptome, welche die Operation beheben sollte
- Notwendigkeit weiterer operativer Eingriffe
- Muskelstörungen
- Herz- oder Atemwegserkrankungen
- Tod

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.

HANDGRIFFE
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.

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

STERILISATION
Diese Implantate und Instrumente sind steril oder unsteril erhältlich.

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

Unsterile Implantate und Instrumente wurden zur Gewährleistung der Sterilität bis auf einen SAL-Wert von 10^{-6} validiert. Gemäß Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities* wird empfohlen, ein Umschlagtuch zu verwenden. Der Endbenutzer ist dafür verantwortlich, dass nur Sterilisatoren und Zubehör (wie z. B. Sterilisations-Umschlagtücher, Sterilisationsbeutel, chemische Indikatoren, biologische 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 (1135,5 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 dieses Produkts validiert. Wenn weitere Produkte in den Sterilisator gegeben werden, gelten die empfohlenen Parameter nicht. Der Anwender hat in diesem Fall neue Zyklusparameter zu bestimmen. Der Sterilisator muss ordnungsgemäß aufgestellt, gewartet und kalibriert sein. Es müssen regelmäßige Tests zur Überprüfung der Abtötung aller Formen lebensfähiger Mikroorganismen durchgeführt werden.

SYMBOLE	
QTY	MENGE

FRANÇAIS — INFORMATIONS IMPORTANTES SUR LE SYSTÈME DE CORRECTION DE LA SCOLIOSE REFLECT®

DESCRIPTION
Le système de correction de la scoliose REFLECT® permet une croissance continue et une mobilité de l'intégralité du rachis, ainsi que son redressement, par le maintien des segments dans une position anatomique naturelle à l'aide de matériaux non rigides. Le système se compose de la corde REFLECT® utilisée en association avec des vis monoaxiales CREO® 4,75 et des capuchons de verrouillage. La taille et le nombre de vis dépendent de la longueur et de l'emplacement de la corde REFLECT®. Des agrafes peuvent être utilisées pour permettre une fixation supplémentaire des vis aux corps vertébraux, par voie d'abord antérieure uniquement.

Disponible en plusieurs longueurs pour s'adapter à l'anatomie des patients, la corde REFLECT® est placée dans la vis et sécurisée à l'aide d'un capuchon de verrouillage. Des instruments chirurgicaux manuels permettent de mettre l'implant en tension afin d'exercer des forces correctives. La corde REFLECT® est fabriquée en polyéthylène téréphtalate (PET). Les vis CREO® sont composées d'un alliage de titane, d'un alliage cobalt-chrome-molybdène, ou d'acier inoxydable, selon les spécifications des normes ASTM F136, F1295, F1472, F1537 et F138. Les vis CREO® sont également disponibles avec un revêtement d'hydroxyapatite (HA), selon les spécifications de la norme ASTM F1185. Les agrafes sont composées d'un alliage de titane, selon les spécifications des normes ASTM F136 et F1295.

INDICATIONS
Le système de correction de la scoliose REFLECT® est conçu pour assurer l'alignement rachidien et la stabilisation du rachis thoraco-lombaire dans le traitement des déformations rachidiennes. Les implants REFLECT® sont indiqués dans le traitement des déformations ou des courbures du rachis chez les patients au squelette immature présentant une scoliose idiopathique de l'adolescent en utilisant la modulation de la croissance, et chez les patients au squelette mature présentant une déformation thoraco-lombaire en utilisant la stabilisation correctrice. La fixation par vis est effectuée en utilisant des vis monoaxiales CREO® pour la fixation antérolatérale par vis (T1-L5). Des agrafes peuvent être utilisées en association avec les vis antérolatérales pour apporter une fixation supplémentaire.

MISES EN GARDE
La sécurité et l'efficacité du système de correction de la scoliose REFLECT® ont été établies uniquement pour les pathologies rachidiennes impliquant une instabilité mécanique ou une déformation significative, comprenant la scoliose idiopathique, en utilisant la modulation de la croissance. La sécurité et l'efficacité de ce dispositif sont inconnues pour toutes les autres pathologies.

L'un des risques potentiels identifiés avec ce système est le décès. Les autres risques potentiels pouvant nécessiter une intervention chirurgicale supplémentaire incluent les suivants :
- fracture de composants du dispositif,
- perte de la fixation,
- fracture des vertèbres,
- modifications de la courbure du rachis,
- lésion neurologique,
- lésion vasculaire ou viscérale.

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

Les composants de ce système sont en alliage de titane revêtu d'hydroxyapatite, en titane pur, en acier inoxydable et en alliage cobalt-chrome-molybdène et PET. Pour des raisons métallurgiques, mécaniques et fonctionnelles, il est déconseillé d'associer les composants implantés en acier inoxydable à d'autres métaux.

La sélection, la mise en place, le positionnement et la fixation incorrects des composants implantés risquent d'entraîner des contraintes inhabituelles qui réduiront la durée de vie utile des implants.

Le recours à une fixation par vis pédiculaires chez la population pédiatrique peut impliquer des risques supplémentaires lorsque les patients sont de petite stature et ont un squelette immature. Les patients pédiatriques peuvent présenter des structures rachidiennes de plus petite taille (diamètre ou longueur des pédicules) qui peuvent rendre impossible l'utilisation de vis pédiculaires ou augmenter le risque de mauvais positionnement des vis pédiculaires et de lésions neurologiques ou vasculaires.

PRÉCAUTIONS
L'implantation de ce système 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 doivent être prises en compte lors du choix du diamètre et de la longueur des vis.

Les implants doivent être manipulés et rangés de façon à éviter toute détérioration. Tous les composants doivent être inspectés avant utilisation afin de confirmer l'absence de détérioration. Les implants chirurgicaux sont À USAGE UNIQUE EXCLUSIVEMENT et 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 des petites altérations et des motifs de contraintes internes qui pourraient entraîner sa rupture. Lorsqu'il utilise le dispositif, 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.

Le patient doit être convenablement informé des risques et des limites de ce système, et il doit bénéficier d'une prise en charge et recevoir des consignes de gestion pratique en phase postopératoire. La prise en charge du patient et son activité en phase postopératoire doivent être planifiées de façon à éviter d'exposer le rachis à une charge excessive. Le port de charges excessives pourrait entraîner un échec de l'implant. Le patient doit être avisé que le non-respect des consignes postopératoires pourrait se traduire par des résultats médiocres, voire un échec de l'implant.

Le chirurgien en charge de l'implantation doit porter une grande attention au choix de la taille et du type des implants les mieux adaptés au patient pédiatrique en fonction de l'âge, de la taille, du poids et de la maturité du squelette de ce dernier.

Étant donné que la croissance est susceptible de se poursuivre chez les patients pédiatriques soumis à une chirurgie d'implantation, la probabilité d'un retrait et/ou d'une chirurgie de révision ultérieure est plus élevée que chez les patients adultes.

CONTRE-INDICATIONS
Les contre-indications du système de correction de la scoliose REFLECT® sont les mêmes que celles des autres systèmes de fixation rachidienne postérieure disponibles dans le commerce. Les contre-indications sont notamment les suivantes (sans toutefois s'y limiter) :
- Infection systémique ou locale active.
- Ostéopénie sévère
- Sensibilités/allergie aux métaux et aux polymères tels que le polyéthylène téréphtalate
- Patient refusant ou incapable de suivre les instructions postopératoires
- Tout état médical ou physique qui empêcherait le patient de tirer un bénéfice potentiel de la chirurgie d'implant rachidien.
- Anomalies congénitales, tumeurs ou autres états pathologiques qui empêcheraient une fixation solide des composants, avec le risque de raccourcir la durée de vie utile du dispositif
- Tout état médical ou psychique pouvant exclure le patient s'il est exposé à un risque élevé en cas de chirurgie d'une telle importance
- Inadéquation des pédicules du rachis thoracique, lombaire ou sacré, rendant impossible l'ancrage de l'implant
- Déficience mentale ou physique compromettant la capacité du patient à se conformer aux restrictions et précautions nécessaires, qui pourrait exposer le patient à un risque particulier lors de la rééducation postopératoire.
- .Facteurs ayant un effet sur les contraintes auxquelles l'implant est soumis, tels que le poids du patient, son niveau d'activité et sa capacité à respecter les consignes relatives au poids ou à la charge qu'il peut porter ou supporter.
- Fractures vertébrales
- Certaines maladies dégénératives et pathologies physiologiques sous-jacentes, telles que le diabète ou la polyarthrite rhumatoïde, susceptibles d'avoir un effet négatif sur le processus de cicatrisation, et qui augmentent par conséquent le risque de rupture de l'implant.
- Infection systémique, maladie respiratoire active ou états pathologiques présentant un risque anesthésique accru.

COMPLICATIONS ET ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES
Avant la chirurgie, le patient doit être averti des effets indésirables possibles suivants, ainsi que de l'éventuelle nécessité d'une intervention chirurgicale supplémentaire destinée à corriger ces effets :
- Desserrement, désassemblage, torsion ou rupture des composants
- Déplacement/migration des composants du dispositif
- Sensibilité du tissu aux matériaux de l'implant
- Possibilité de lésions cutanées et/ou de complications au niveau de la plaie
- Infection
- Lésions nerveuses, notamment perte de fonction neurologique (sensorielle et/ou motrice), paralysie, dysesthésie, hyperesthésie, paresthésie, radiculopathie, déficit des réflexes, syndrome de la queue-de-cheval
- Brèches durales, fuite de liquide céphalo-rachidien
- Fracture de vertèbres
- Réaction (allergique) à la présence d'un corps étranger (composants ou débris)
- Perte de la fixation
- Lésions vasculaires ou viscérales
- Modification de la courbure du rachis, perte de correction, ou correction excessive
- Rétention urinaire ou perte du contrôle vésical, ou autres types de troubles du système uro-génital
- Iléus, gastrite, obstruction intestinale ou autres types de compromission du système digestif
- Douleur ou gêne
- Diminution de la densité osseuse due au transfert des contraintes
- Perte osseuse ou fracture osseuse au-dessus ou en dessous du niveau de la chirurgie
- Restriction des activités
- Absence de traitement efficace des symptômes pour lesquels la chirurgie a été pratiquée
- Nécessité d'une intervention chirurgicale supplémentaire
- Déficience musculaire
- Trouble cardiaque ou respiratoire
- Décès

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 remontés 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. Démonter 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 minimum.
6. Nettoyer méticuleusement les instruments à l'aide d'une brosse à poils doux. Utiliser un cure-pipe pour les lumières. Porter une attention particulière aux zones difficiles à atteindre.
7. Prélever la solution détergente enzymatique dans une seringue stérile. Rincer toutes les lumières et les zones difficiles d'accès, jusqu'à observer une absence totale de traces de souillure.
8. Retirer les instruments du détergent et les rincer sous l'eau tiède 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 2 minutes au minimum.
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, répéter la procédure de nettoyage.

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

STÉRILISATION
Ces implants et ces instruments sont fournis stériles ou non stériles.

Les cordes en PET et les implants revêtus d'HA REFLECT® sont uniquement fournis stériles. Les implants et les instruments stériles sont stérilisés par rayonnement gamma, validés pour assurer un niveau d'assurance de stérilité (SAL) de 10^{-6}. Les produits stériles sont emballés dans une double poche fermée par soudage à chaud ou dans un(e) conteneur/poche. La date de péremption est indiquée sur l'étiquette de l'emballage. Ces produits sont considérés comme stériles sauf si leur emballage a été ouvert ou endommagé.

Les implants et les instruments non stériles ont été validés pour assurer un niveau d'assurance de stérilité (SAL) 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 1 135,5 cm² (176 po²) au total ou, au minimum, de quatre (4) filtres de 19 cm (7,5 po) 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

ITALIANO — INFORMAZIONI IMPORTANTI SUL SISTEMA PER LA CORREZIONE DELLA SCOLIOSI REFLECT®

DESCRIZIONE
Il sistema per la correzione della scoliosi REFLECT® consente la crescita continua e la mobilità dell'intera colonna vertebrale ed è concepito per raddrizzarla mantenendone i segmenti in una posizione anatomica naturale mediante l'uso di materiali non rigidi. Il sistema è costituito dal filo REFLECT® che viene utilizzato in combinazione con le viti monoassiali CREO® 4.75 e i tappi di chiusura. Le dimensioni e il numero delle viti variano in base alla lunghezza e alla posizione del filo REFLECT®. Per fornire un'ulteriore fissazione delle viti ai corpi vertebrali possono essere utilizzate graffette metalliche, destinate esclusivamente all'uso anteriore.

Il filo REFLECT®, disponibile in varie lunghezze per adattarsi perfettamente all'anatomia del paziente, viene inserito nella vite e fissato con un tappo di chiusura. Utilizzando strumenti chirurgici manuali è possibile regolare il tensionamento dell'impianto nel suo insieme per fornire le forze correttive. Il filo REFLECT® è realizzato in polietilene tereftalato (PET). Le viti CREO® sono realizzate in lega di titanio, lega di cobalto cromo molibdeno o acciaio inossidabile, in conformità alle norme ASTM F136, F1295, F1472, F1537 e F138. Le viti CREO® sono disponibili anche con rivestimento in idrossiapatite (HA) in conformità alla norma ASTM F1185. Le graffette metalliche sono realizzate in lega di titanio in conformità alle norme ASTM F136 e F1295.

INDICAZIONI
Il sistema per la correzione della scoliosi REFLECT® è concepito per consentire l'allineamento della colonna vertebrale e la stabilizzazione della colonna toracolombare nel trattamento di deformità della colonna vertebrale. Gli impianti REFLECT® sono indicati per l'uso nel trattamento di deformità o curvature della colonna vertebrale in pazienti scheletricamente immaturi con scoliosi idiopatica adolescenziale mediante modulazione della crescita e in pazienti scheletricamente maturi con deformità toracolombare mediante stabilizzazione correttiva. Per la fissazione mediante viti sono utilizzate viti monoassiali CREO® per fissazione anterolaterale (T1-L5). Per un'ulteriore fissazione possono essere utilizzate graffette metalliche in combinazione con le viti anterolaterali.

AVVERTENZE
La sicurezza e l'efficacia del sistema per la correzione della scoliosi REFLECT® sono state stabilite solo per condizioni della colonna vertebrale caratterizzate da instabilità meccanica o deformità significativa, inclusa scoliosi idiopatica con modulazione della crescita. La sicurezza e l'efficacia di questo dispositivo in patologie di altro tipo non sono note.

Tra i rischi potenziali individuati, associati all'uso di questo sistema, rientra il rischio di morte. Altri rischi potenziali, che possono comportare la necessità di ulteriori interventi chirurgici, comprendono:
- frattura di un componente del dispositivo;
- perdita di fissaggio;
- frattura delle vertebre;
- modificazioni della curvatura spinale;
- lesione neurologica;
- lesione vascolare o viscerale.

I componenti di questo sistema non devono essere usati con componenti di altri produttori.

I componenti di questo sistema sono realizzati in lega di titanio rivestita in idrossiapatite, titanio puro, acciaio inossidabile, lega di cobalto cromo molibdeno e PET. Si sconsiglia pertanto di utilizzare componenti dell'impianto in acciaio inossidabile in associazione a componenti di metalli diversi, per ragioni correlate a proprietà metallurgiche, meccaniche e funzionali.

La mancata accuratezza nella scelta, collocazione, posizionamento e fissazione dei componenti dell'impianto può causare sollecitazioni anomale che riducono la vita utile degli impianti.

L'utilizzo della fissazione con viti peduncolari nella popolazione pediatrica può presentare ulteriori rischi nei pazienti di bassa statura e scheletricamente immaturi. I pazienti pediatrici possono avere strutture spinali più piccole (diametro o lunghezza del peduncolo) in grado di precludere l'uso di viti peduncolari o aumentare il rischio di posizionamento errato delle viti peduncolari e di lesione neurologica o vascolare.

PRECAUZIONI
Trattandosi di un intervento tecnicamente impegnativo che presenta un rischio di lesione grave per il paziente, l'impianto del sistema deve essere eseguito esclusivamente da chirurghi vertebrali qualificati. La pianificazione preoperatoria e l'anatomia del paziente sono di importanza essenziale nella scelta del diametro e della lunghezza delle viti.

Gli impianti devono essere manipolati e conservati in modo da evitare che si danneggino. Prima dell'uso ispezionare tutti i componenti per assicurarsi che non siano danneggiati. Gli impianti chirurgici sono ESCLUSIVAMENTE MONOUSO e 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. Quando si utilizza il dispositivo, 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 di questo sistema.

Il paziente deve essere adeguatamente informato dei rischi e dei limiti del sistema e deve ricevere tutte le cure postoperatorie e istruzioni di trattamento del caso. Le cure postoperatorie e l'attività del paziente devono essere programmate in modo da evitare di caricare eccessivamente la colonna vertebrale. Carichi eccessivi possono provocare la rottura dell'impianto. Il paziente deve essere informato che la mancata osservanza da parte sua delle istruzioni postoperatorie può compromettere i risultati dell'intervento, inclusa la rottura dell'impianto.

Il chirurgo che esegue l'impianto deve valutare attentamente la misura e il tipo di impianto più adatti all'età, alla corporatura, al peso e alla maturità scheletrica del paziente pediatrico.

Poiché tali pazienti possono avere un ulteriore potenziale di crescita dopo l'intervento chirurgico per il posizionamento dell'impianto, la probabilità di un successivo intervento chirurgico di rimozione e/o revisione è superiore rispetto a quella dei pazienti adulti.

CONTROINDICAZIONI
Le controindicazioni del sistema per la correzione della scoliosi REFLECT® sono simili a quelle di altri sistemi di fissazione spinale posteriore disponibili in commercio. Le controindicazioni includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, le seguenti:
- infezione attiva sistemica o locale;
- osteopenia severa;
- sensibilità/allergia a metalli e polimeri come il polietilene tereftalato;
- paziente non disposto o non in grado di seguire le istruzioni postoperatorie;
- qualsiasi condizione medica o fisica che potrebbe precludere i potenziali vantaggi dell'intervento di impianto spinale;
- anomalie congenite, tumori o altre patologie che potrebbero ostacolare la corretta fissazione del componente possono ridurre la vita utile del dispositivo;
- tutte le condizioni mediche o mentali che potrebbero precludere al paziente ad alto rischio un intervento chirurgico di questa gravità;
- peduncoli non adeguati del tratto toracico, lombare e sacrale della colonna vertebrale, tali da non rendere possibile l'ancoraggio dell'impianto;
- una compromissione mentale o fisica tale da pregiudicare la capacità del paziente di rispettare le necessarie limitazioni o precauzioni potrebbe esporre il paziente a un particolare rischio durante la riabilitazione postoperatoria;
- fattori quali peso corporeo, livello di attività fisica e aderenza del paziente alle indicazioni relative al peso o al carico sopportabile incidono sulle sollecitazioni alle quali è sottoposto l'impianto;
- fratture vertebrali
- alcune malattie degenerative o condizioni fisiologiche di base come il diabete o l'artrite reumatoide possono alterare il normale processo di guarigione, aumentando in tal modo il rischio di rottura dell'impianto;
- infezione sistemica, malattia respiratoria attiva o condizioni con aumento del rischio anestesiologico.

COMPLICANZE E POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI
Prima dell'intervento i pazienti devono essere informati riguardo ai possibili effetti collaterali e all'eventualità di dover ricorrere a ulteriori interventi chirurgici per correggere tali effetti:
- allentamento, smontaggio, piegamento o rottura di componenti;
- spostamento/migrazione dei componenti del dispositivo;
- sensibilità dei tessuti al materiale di costruzione dell'impianto;
- potenziale deiscenza cutanea e/o complicanze della ferita;
- infezione;
- danno neurologico, inclusi perdita della funzione neurologica (sensoriale e/o motoria), paralisi, disestesia, iperestesia, parestesia, radicolopatia, deficit dei riflessi, sindrome della cauda equina;
- lacerazioni della dura madre, perdita di liquido cerebrospinale;
- frattura di vertebre;
- reazione da corpo estraneo (allergica) a componenti o detriti;
- perdita di fissaggio;
- lesione vascolare o viscerale;
- modifica della curvatura, perdita della correzione, sovracorrezione spinale;
- ritenzione urinaria, perdita del controllo vescicale o altri disturbi urogenitali;
- ileo, gastrite, occlusione intestinale o altri tipi di compromissione gastrointestinale;
- dolore o fastidio;
- riduzione della massa ossea dovuta a stress shielding;
- perdita ossea o frattura dell'osso immediatamente sopra o sotto il livello della sede dell'intervento chirurgico;
- limitazione delle attività;
- trattamento inefficace della sintomatologia che ha comportato l'intervento chirurgico;
- necessità di ulteriori interventi chirurgici;
- indebolimento muscolare;
- disturbo cardiaco o respiratorio;
- morte.

CONFEZIONE
Questi impianti e strumenti possono essere forniti preconfezionati e sterilizzati con raggi gamma. L'integrità della confezione sterile deve essere controllata per accertare 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 controllati 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 alla contaminazione, gli strumenti devono essere puliti come descritto di seguito nella sezione PULIZIA.

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

PULIZIA
Tutti gli strumenti che possono essere smontati devono sempre essere puliti dopo essere stati 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.

La pulizia e la disinfezione degli strumenti possono essere eseguite con solventi senza aldeidi a temperature più elevate. La pulizia e la decontaminazione devono includere l'utilizzo di detergenti neutri e il risciacquo con acqua deionizzata. Nota: certe 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 alla contaminazione 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 tutto lo sporco 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 pulire accuratamente gli strumenti. Usare uno scovolino per i pulire i lumi. Prestare particolare attenzione alle zone difficili da raggiungere.
7. Utilizzando una siringa sterile, aspirare la soluzione detergente enzimatica. Irrigare tutti i lumi e le zone interne più difficili da raggiungere fino a quando la soluzione in uscita non contiene più 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 accertarsi che non vi sia sporco visibile. Se è presente dello sporco visibile, ripetere nuovamente il processo di pulizia.

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

STERILIZZAZIONE
Questi impianti e strumenti possono essere forniti sterili o non sterili.

I fili in PET e gli impianti rivestiti in HA di REFLECT® sono forniti solo sterili. Gli impianti e gli strumenti sterili sono sterilizzati con raggi gamma e sono stati convalidati per garantire un livello di assicurazione della sterilità (SAL) pari a 10^{-6}. I prodotti sterili sono confezionati in una busta a doppio strato termosigillata o in un contenitore/busta.. La data di scadenza è indicata sull'etichetta della confezione. Questi prodotti sono considerati sterili purché la confezione non sia stata aperta o danneggiata.

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

Quando si utilizza un contenitore di sterilizzazione rigido, occorre tenere in considerazione i punti di seguito indicati per una corretta sterilizzazione dei dispositivi Globus e delle scatole metalliche con gli strumenti:
- i parametri di sterilizzazione raccomandati sono elencati nella tabella sotto riportata;
- possono essere utilizzati solo contenitori di sterilizzazione rigidi idonei alla sterilizzazione a vapore pre-vuoto;
- quando si sceglie un contenitore di sterilizzazione rigido, occorre che sia dotato di un'area di filtrazione minima totale di 1135,5 cm² (176 in²) o di almeno quattro (4) filtri di 19 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 il 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 AAMI ST79 per ulteriori informazioni riguardo all'uso dei contenitori di sterilizzazione rigidi.

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

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

Questi parametri sono convalidati solo per la sterilizzazione di questo 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 di continuo delle prove per accertare la completa inattivazione di tutte le forme di vita microbica.

TRADUZIONE DEI SIMBOLI	
QTY	QUANTITÀ

ESPAÑOL — INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE EL SISTEMA DE CORRECCIÓN DE LA ESCOLIOSIS REFLECT®

DESCRIPCIÓN
El sistema de corrección de la escoliosis REFLECT® permite el crecimiento y la movilidad continuados de la columna vertebral, así como su enderezamiento, gracias a la sujeción de los segmentos en una posición anatómica natural mediante el empleo de materiales no rígidos. El sistema consta del cable REFLECT® que se utiliza junto con tornillos monoaxiales y tapones de cierre CREO® 4.75. La cantidad de tornillos y su tamaño dependen de la longitud y ubicación del cable REFLECT®. Se pueden utilizar grapas para reforzar la fijación de los tornillos a los cuerpos vertebrales (solo para uso anterior).

El cable REFLECT®, disponible en diversas longitudes para adaptarlo a la anatomía de los distintos pacientes, se inserta en el tornillo y se fija con el tapón de cierre. Puede utilizar instrumental quirúrgico manual para tensar el conjunto del implante y aplicar la fuerza correctora oportuna. El cable REFLECT® está fabricado con tereftalato de polietileno (PET). Los tornillos CREO® están compuestos de aleación de titanio, aleación de cobalto-cromo-molibdeno o acero inoxidable, según las especificaciones de ASTM F136, F1295, F1472, F1537 y F138. Los tornillos CREO® también están disponibles con revestimiento de hidroxiapatita (HA) según ASTM F1185. Las grapas están hechas de aleación de titanio según las especificaciones de ASTM F136 y F1295.

INDICACIONES
El sistema de corrección de la escoliosis REFLECT® está pensado para la alineación vertebral y la estabilización de la región toracolumbar en el tratamiento de la deformación de columna. Los implantes REFLECT® están indicados para el tratamiento de deformidades o curvaturas de la columna vertebral en pacientes con inmadurez ósea con escoliosis idiopática mediante la modulación del crecimiento, y en pacientes con madurez ósea con deformación toracolumbar mediante estabilización correctora. La fijación se obtiene mediante el empleo de tornillos monoaxiales CREO® para fijación anterior-lateral (T1-L5). Con los tornillos anteriores-laterales se pueden utilizar grapas para reforzar la fijación.

ADVERTENCIAS
La seguridad y efectividad del sistema de corrección de la escoliosis REFLECT® se ha establecido solo para columnas con inestabilidad mecánica o deformidad manifiestas, incluida la escoliosis idiopática, con modulación del crecimiento. Se desconoce la seguridad y eficiencia de este dispositivo en otras condiciones.

Uno de los posibles riesgos identificados con este sistema es el fallecimiento. Otros riesgos que pueden requerir cirugía adicional incluyen:
- Fractura de componentes del dispositivo
- Pérdida de fijación
- Fractura vertebral
- Cambios de la curvatura de la columna
- Lesión neurológica
- Lesión vascular o visceral

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

Los componentes de este sistema están fabricados con aleación de titanio y revestimiento de hidroxiapatita, titanio puro, acero inoxidable, aleación de cobalto-cromo-molibdeno y PET. Por motivos funcionales, mecánicos y metalúrgicos, no se recomienda mezclar componentes implantables de acero inoxidable con otros de distintos metales.

La selección, ubicación, colocación y fijación incorrectas de los componentes del implante pueden generar patrones de esfuerzo inusuales que reduzcan su vida útil.

El uso de la fijación de tornillos pediculares en pacientes pediátricos puede presentar riesgos adicionales cuando los pacientes tienen baja estatura o inmadurez ósea. Los pacientes pediátricos pueden tener estructuras vertebrales más pequeñas (diámetro o longitud de pedículos) que impidan utilizar los tornillos pediculares o aumenten el riesgo de una colocación incorrecta de los mismos y de lesiones neurológicas o vasculares.

PRECAUCIONES
La implantación del sistema 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 para el paciente. Es preciso tener en cuenta la planificación previa a la intervención y la anatomía del paciente en el momento de seleccionar el diámetro y la longitud de los tornillos.

Los implantes deben manejarse y almacenarse con cuidado para evitar daños. Los componentes deben inspeccionarse en busca de posibles daños antes de su utilización. Los implantes quirúrgicos son de UN SOLO USO y 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. Cuando utilice el dispositivo, 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.

El paciente debe recibir información completa sobre los riesgos y las limitaciones de este sistema, así como las instrucciones y los cuidados posquirúrgicos oportunos. El tratamiento posquirúrgico y la actividad del paciente deben planificarse de modo que se evite la sobrecarga de la columna. Las cargas excesivas pueden causar el fallo del implante. Es preciso informar al paciente de las posibles consecuencias de no seguir las instrucciones posquirúrgicas, desde la obtención de malos resultados al fallo del implante.

El cirujano que realice los implantes debe considerar con detenimiento la idoneidad del tamaño y tipo de implantes para la edad, altura, peso y madurez ósea del paciente pediátrico.

Debido al potencial de crecimiento posterior a la cirugía del implante, la probabilidad de una cirugía de retirada o revisión subsiguiente es mayor que en los pacientes adultos.

CONTRAINDICACIONES
Las contraindicaciones del sistema de corrección de la escoliosis REFLECT® no difieren mucho de las de otros sistemas de fijación vertebral posterior disponibles en el mercado. Entre otras contraindicaciones se incluyen las siguientes:
- Infección activa, diseminada o local
- Osteopenia grave
- Sensibilidad/alergia a metales y polímeros como el tereftalato de polietileno
- Reticencia o incapacidad del paciente para seguir las instrucciones posquirúrgicas
- Cualquier estado físico o clínico que neutralice las ventajas potenciales de la cirugía de implante vertebral
- Anomalías congénitas, tumores u otras afecciones que puedan impedir una fijación segura de los componentes y afectar a la vida útil del dispositivo
- Cualquier estado clínico o mental que pueda excluir al paciente de riesgo dada la naturaleza y seriedad de esta intervención
- Inadecuación de pedículos dorsales, lumbares o sacros que imposibilite el anclaje del implante
- La discapacidad mental o física que comprometa la capacidad del paciente para observar las limitaciones o precauciones necesarias puede conducirle a una situación de riesgo durante la rehabilitación posquirúrgica.
- Factores como el peso del paciente, su grado de actividad y el respeto a las instrucciones sobre realización de esfuerzos y carga de pesos pueden afectar a las fuerzas a las que se ve sometido el implante.
- Fracturas vertebrales
- Algunas enfermedades degenerativas o trastornos fisiológicos subyacentes, como la diabetes o la artritis reumatoide, pueden alterar el proceso de curación, lo que incrementa el riesgo de rotura del implante.
- diseminada, trastorno respiratorio activo o dolencias que aumenten el riesgo anestésico

COMPLICACIONES Y POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
Antes de la intervención, los pacientes deben ser conscientes de que pueden producirse los siguientes efectos adversos y de que quizá sea necesario realizar nuevas intervenciones para corregirlos:
- Aflojamiento, desmontaje, torsión o rotura de componentes
- Desplazamiento de componentes del dispositivo
- Sensibilidad tisular al material implantado
- Posible rotura epidérmica y complicaciones de la herida
- Infección
- Lesiones nerviosas, incluidas pérdida de funciones neurológicas (sensoras o motrices), parálisis, disestesia, hiperestesia, parestesia, radiculopatía, pérdida de reflejos, síndrome de cola de caballo
- Rasgado de duramadre, pérdida de líquido cefalorraquídeo
- Fractura vertebral
- Reacción a cuerpos extraños (alergia) asociada a componentes o residuos
- Pérdida de fijación
- Lesión vascular o visceral
- Alteración de la curvatura vertebral, pérdida de corrección, exceso de corrección
- Retención urinaria, pérdida de control de la vejiga u otros desórdenes del sistema urogenital
- Íleo, gastritis, obstrucción intestinal u otras afecciones gastrointestinales
- Dolor o malestar
- Pérdida de densidad ósea por bloqueo del esfuerzo funcional
- Pérdida o fractura de hueso por encima o debajo del nivel de cirugía
- Restricción de actividades
- Ausencia de tratamiento efectivo de los síntomas para los que se realizó la intervención
- Necesidad de cirugía adicional
- Debilidad muscular
- Trastorno cardiaco o respiratorio
- Muerte

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 mal funcionamiento. 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 utilizar los instrumentos, no olvide limpiarlos con un paño para eliminar toda la suciedad visible ni sumergirlos o cubrirlos con una toalla húmeda para evitar que se sequen.
2. Desmonte todos los instrumentos que puedan desmontarse.
3. Enjuague los instrumentos con agua corriente para eliminar toda la suciedad visible. Lave el interior, los conductos y los orificios de los instrumentos al menos tres (3) veces, hasta que la solución salga limpia.
4. Prepare Enzol® (o un detergente enzimático similar) siguiendo las recomendaciones del fabricante.
5. Sumerja los instrumentos en el detergente y manténgalos sumergidos durante dos (2) minutos como mínimo.
6. Utilice un cepillo de cerdas blandas para limpiar a fondo los instrumentos. Utilice una escobilla de tubos para el interior, los conductos o los orificios de los instrumentos, prestando atención especial a las zonas de difícil acceso.
7. Utilice una jeringa estéril cargada con la solución de detergente enzimático y lave todos los orificios, conductos y zonas de difícil acceso hasta que deje de aparecer suciedad en la zona de salida.
8. Retire los instrumentos del detergente y enjuáguelos con agua corriente templada.
9. Prepare Enzol® (o un detergente enzimático similar) en una limpiadora de ultrasonido, siguiendo las recomendaciones del fabricante.
10. Sumerja totalmente los instrumentos en la limpiadora de ultrasonido y asegúrese de que el detergente penetra y limpia el interior, los conductos y los orificios. Someta los instrumentos a ultrasonido durante tres (3) minutos como mínimo.
11. Retire los instrumentos del detergente y enjuáguelos con agua corriente desionizada o purificada por ósmosis inversa durante al menos 2 minutos.
12. Seque los instrumentos con un paño suave y aire presurizado filtrado.
13. Inspeccione visualmente cada instrumento para comprobar la ausencia de suciedad visible. Si hubiera suciedad visible, repita el proceso de limpieza.

INFORMACIÓN DE CONTACTO
Puede comunicarse con Globus Medical en el 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Puede solicitar a Globus Medical un manual de técnicas quirúrgicas.

ESTERILIZACIÓN
Estos implantes e instrumentos se suministran estériles o no estériles.

Los cables de PET y los implantes con revestimiento de hidroxiapatita REFLECT® solo se suministran 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 una bolsa doble o bolsa/recipiente termosoldada. La fecha de caducidad se indica en la etiqueta del envase. Estos productos se consideran estériles a menos que el envase se haya abierto o esté dañado.

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

Si utiliza un contenedor de esterilización rígido, tenga presentes los siguientes puntos para garantizar la esterilización correcta de los dispositivos y las maletas rígidas llenas Globus:
- Los parámetros de esterilización recomendados se enumeran en la siguiente tabla.
- Solo deben utilizarse contenedores de esterilización rígidos para su uso en aplicaciones de esterilización por vapor con vacío previo.
- Los contenedores de esterilización rígidos seleccionados deben tener un área de filtración mínima de 1135,5 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

PORTUGUÊS — INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE O SISTEMA DE CORREÇÃO DA ESCOLIOSE REFLECT®

DESCRIÇÃO
O sistema de correção da escoliose REFLECT® permite o crescimento e a mobilidade continuados de toda a coluna vertebral, bem como o endireitamento da mesma, mantendo os segmentos numa posição anatómica natural através da utilização de materiais não rígidos. O sistema é composto pelo cordão REFLECT® usado em conjunto com as tampas de bloqueio e os parafusos monoaxiais de 4,75 CREO®. O tamanho e o número de parafusos dependem do comprimento e localização do cordão REFLECT®. Podem ser usados agrafos para fornecer uma fixação adicional dos parafusos aos corpos vertebrais. Estes destinam-se apenas a uma utilização anterior.

O cordão REFLECT® está disponível em vários comprimentos para se adaptar à anatomia do doente, sendo o mesmo colocado no parafuso e fixado com uma tampa de bloqueio. Os instrumentos cirúrgicos manuais permitem o tensionamento do conjunto do implante, para fornecer forças de correção. O cordão REFLECT® é fabricado em politereftalato de etileno (PET). Os parafusos CREO® são compostos por liga de titânio, liga de cobalto-crómio-molibdénio, ou aço inoxidável, conforme especificado nas normas ASTM F136, F1295, F1472, F1537 e F138. Os parafusos CREO® também estão disponíveis com revestimento de hidroxiapatita (HA), conforme especificado na norma ASTM F1185. Os agrafos são constituídos por liga de titânio, conforme especificado nas normas ASTM F136 e F1295.

INDICAÇÕES
O sistema de correção da escoliose REFLECT® destina-se a fornecer o alinhamento e a estabilização da coluna toracolombar no tratamento de deformidades da coluna. Os implantes REFLECT® estão indicados para utilização no tratamento de deformidades ou curvaturas da coluna em doentes esqueleticamente imaturos com escoliose idiopática na adolescência, usando a modelação do crescimento e em doentes esqueleticamente maduros com deformidade toracolombar, usando estabilização correcional. A fixação do parafuso é obtida usando parafusos monoaxiais CREO® para a fixação anterolateral do parafuso (T1-L5). Podem ser usados agrafos em conjunto com parafusos anterolaterais para uma fixação adicional.

ADVERTÊNCIAS
A segurança e a eficácia do sistema de correção da escoliose REFLECT® foram estabelecidas apenas para patologias da coluna com instabilidade ou deformação mecânica significativas, incluindo para a escoliose idiopática, usando a modulação do crescimento. Desconhece-se a segurança e a eficácia deste dispositivo para qualquer outra patologia.

Um dos potenciais riscos identificados com este sistema consiste na morte. Entre os outros riscos potenciais, que podem requerer cirurgia adicional, estão incluídos:
- fratura de componente do dispositivo,
- perda de fixação,
- fratura das vértebras,
- alterações da curvatura da coluna,
- lesão neurológica,
- lesão vascular ou visceral.

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

Os componentes deste sistema são fabricados em liga de titânio com revestimento de hidroxiapatita, titânio puro, aço inoxidável, liga de cobalto-crómio-molibdénio e PET. A mistura de componentes de implante em aço inoxidável e metais diferentes não está recomendada por razões metalúrgicas, mecânicas e funcionais.

Uma seleção, colocação, posicionamento e fixação inadequados dos componentes do implante podem resultar em condições de esforço pouco habituais, reduzindo a vida útil dos implantes.

A utilização da fixação por parafusos pediculares na população pediátrica pode apresentar riscos adicionais quando os doentes são de menor estatura e esqueleticamente imaturos. Os doentes pediátricos podem apresentar estruturas espinais mais pequenas (diâmetro ou comprimento pedicular) que podem impedir a utilização de parafusos pediculares ou aumentar o risco de posicionamento inadequado dos parafusos pediculares e lesão neurológica ou vascular.

PRECAUÇÕES
O implante do sistema só deverá ser efetuado por cirurgiões de coluna com experiência, dado que se trata de um procedimento tecnicamente exigente que apresenta riscos de lesões graves no doente. Ao selecionar o diâmetro e comprimento dos parafusos, deve ser tido em consideração o planeamento pré-operatório e a anatomia do doente.

Os implantes devem ser manipulados e armazenados de forma a evitar danos. Antes de serem utilizados, todos os componentes devem ser inspecionados relativamente a danos. Os implantes cirúrgicos destinam-se EXCLUSIVAMENTE A UTILIZAÇÃO ÚNICA e 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 fratura. Quando utilizar o dispositivo, o cirurgião deve considerar os níveis de implantação, peso do doente, nível de atividade do doente, outras patologias do doente, etc., que podem ter impacto no desempenho deste sistema.

O doente deve ser instruído adequadamente sobre os riscos e limitações deste sistema e deve receber instruções relativas aos cuidados e tratamento no pós-operatório. A atividade e cuidados do doente no pós-operatório devem ser planeados de forma a evitar uma sobrecarga da coluna vertebral. As sobrecargas podem originar a falha do implante. O doente deve ser advertido de que o não cumprimento das instruções pós-operatórias poderá originar resultados deficientes, incluindo a falha do implante.

O cirurgião responsável pela implantação deve considerar cuidadosamente o tamanho e tipo de implantes mais adequados para a idade, tamanho, peso e maturidade esquelética do doente pediátrico.

Dado que os doentes pediátricos podem ter potencial para crescimento adicional após a cirurgia de implante, a probabilidade de uma remoção e/ou cirurgia de revisão subsequentes é maior do que nos doentes adultos.

CONTRAINDICAÇÕES
As contraindicações do sistema de correção da escoliose REFLECT® são semelhantes às dos outros sistemas de fixação espinal posterior disponíveis no mercado. As contraindicações incluem, mas não se limitam a:
- Infeção local ou sistémica ativa
- Osteopenia grave
- Sensibilidades/alergias aos metais, polímeros como politereftalato de etileno
- Doente relutante ou incapaz de cumprir as instruções pós-operatórias
- Qualquer situação médica ou física que impeça os potenciais benefícios da cirurgia de implante na coluna
- Anomalias congénitas, tumores ou outras situações que impeçam a fixação dos componentes com segurança têm o potencial de diminuir a vida útil do dispositivo
- Qualquer condição médica ou mental que possa excluir o doente em risco elevado relacionado com a cirurgia desta gravidade
- Pedículos inadequados ao nível da coluna torácica, lombar e sagrada, de tal forma que não seja possível a ancoragem do implante
- Uma incapacidade mental ou física que afete a capacidade do doente para cumprir as limitações ou precauções necessárias pode colocar esse doente em risco particular durante a reabilitação pós-operatória.
- Fatores tais como o peso do doente, nível de atividade e adesão às instruções relativas ao manuseio/transporte de pesos e cargas podem ter um efeito nas tensões a que o implante está sujeito.
- Fraturas vertebrais
- Algumas doenças degenerativas ou condições fisiológicas subjacentes, tais como diabetes ou artrite reumatoide, podem alterar o processo de consolidação, aumentando consequentemente o risco de fratura do implante.
- Infeção sistémica, doença respiratória ativa ou condições com um risco anestésico aumentado

COMPLICAÇÕES E EFEITOS ADVERSOS POSSÍVEIS
Antes da cirurgia, os doentes devem ser alertados sobre os seguintes efeitos adversos possíveis, para além da necessidade potencial de uma cirurgia adicional destinada a corrigir estes efeitos:
- Afrouxamento, desmontagem, dobragem ou fratura dos componentes
- Deslocação/migração de componentes do dispositivo
- Sensibilidade tecidular ao material de implante
- Potencial para degradação da pele e/ou complicações da ferida
- Infeção
- Lesão nervosa, incluindo perda de função neurológica (sensorial e/ou motora), paralisia, disestesia, hiperestesia, parestesia, radiculopatia, défice de reflexos, síndrome de cauda equina
- Lacerações da dura-máter, fuga de líquido cefalorraquidiano
- Fratura de vértebras
- Reação (alérgica) a corpo estranho a componentes ou detritos
- Perda de fixação
- Lesão vascular ou visceral
- Alteração da curvatura da coluna, perda de correção ou correção excessiva
- Retenção urinária ou perda de controlo da bexiga ou outros tipos de perturbações do sistema urogenital
- Íleus, gastrite, obstrução intestinal ou outros tipos de afetação do sistema gastrintestinal
- Dor ou desconforto
- Redução da densidade óssea devido a desiquilíbrio da tensão normal exercida sobre o osso
- Perda de osso ou fratura de osso acima ou abaixo do nível da cirurgia
- Restrição de atividades
- Ausência de tratamento eficaz dos sintomas para os quais se destinava a cirurgia
- Necessidade de intervenção cirúrgica adicional
- Debilitação muscular
- Perturbação cardíaca ou respiratória
- Morte

EMBALAGEM
Estes implantes e instrumentos podem ser fornecidos pré-embalados e estéreis, utilizando radiação gama. A integridade da embalagem esterilizada deve ser verificada para assegurar que a esterilidade do conteúdo não está afetada. 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 correto, remova os produtos da embalagem utilizando uma técnica asséptica.

Os conjuntos de instrumentos são fornecidos não estéreis e são esterilizados por vapor antes da utilização, conforme descrito na secção ESTERILIZAÇÃO, em baixo. Após a utilização ou a 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 podem originar danos e/ou um possível funcionamento inadequado. Antes da cirurgia, os produtos devem ser verificados para garantir que estão a funcionar corretamente. Todos os produtos devem ser inspecionados antes da utilização, de modo a garantir que não apresentam deterioração inaceitável, como corrosão, descoloração, corrosão puntiforme, vedantes com fissuras, etc. Os instrumentos não funcionais ou danificados não devem ser utilizados, devendo 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 a desinfeção dos instrumentos podem ser realizadas 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. Enxague 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 pelos 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 enxague-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 ultrassons.
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 enxague-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. Inspecione visualmente cada um dos instrumentos relativamente à existência de detritos visíveis. Se estiverem presentes detritos visíveis, repita o processo.

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

ESTERILIZAÇÃO
Estes implantes e instrumentos podem estar disponíveis estéreis ou não estéreis.

Os cordões de PET REFLECT® e os implantes revestidos com HA apenas estão disponíveis estéreis. Os instrumentos e implantes estéreis são esterilizados por radiação gama para assegurar um nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10^{-6}. Os produtos estéreis são embalados numa bolsa dupla ou num recipiente/bolsa selada termicamente. O prazo de validade está impresso no rótulo da embalagem. Estes produtos são considerados estéreis, exceto nas situações em que a embalagem tenha sido aberta ou se apresente danificada.

Os implantes e instrumentos não estéreis 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 selecionado.

Quando utilizar um recipiente de esterilização rígido, devem ser tidos em consideração os seguintes aspetos 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 selecionar 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 cm (7,5 polegadas) de diâmetro.
- Não pode colocar mais do que um (1) estojo de metal cheio ou o seu conteúdo diretamente 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 ESTÉREIS, recomenda-se a sua esterilização (num invólucro ou recipiente) como indicado a seguir:

Método	Tipo de ciclo	Temperatura	Tempo de exposição	Tempo de secagem
Vapor	Pré-vácuo	132 °C (270 °F)	4 minutos	30 minutos
Vapor	Pré-vácuo	134 °C (273 °F)	3 minutos	30 minutos

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

TRADUÇÃO DOS SÍMBOLOS	
QTY	QUANTIDADE

NEDERLANDS — BELANGRIJKE INFORMATIE OVER HET REFLECT® SCOLIOSECORRECTIE-SYSTEEM

BESCHRIJVING
Het REFLECT® scoliosecorrectie-systeem houdt wervelkolomsegmenten in een natuurlijke anatomische positie met behulp van niet-starre materialen, waardoor voortgezette groei en mobiliteit van de hele wervelkolom evenals rechter worden van de wervelkolom mogelijk zijn. Het systeem bestaat uit het REFLECT® koord dat wordt gebruikt in combinatie met CREO® 4.75 monoaxiale schroeven en borgdoppen. De schroefmaat en het aantal schroeven hangen af van de lengte en de locatie van het REFLECT® koord. Voor extra fixatie van de schroeven aan de wervellichamen kunnen nieten worden gebruikt; deze zijn alleen bedoeld voor anterieure toepassing.

Het REFLECT®koord is verkrijgbaar in verschillende lengten zodat anatomische verschillen tussen patiënten geen probleem hoeven te zijn; het koord wordt in de schroef geplaatst en vastgezet met een borgdop. Met behulp van handbediende chirurgische instrumenten kan het koord worden gespannen om corrigerende krachten uit te oefenen. Het REFLECT®koord is gemaakt van polyethyleen-tereftalaat (PET). CREO® schroeven bestaan uit titaniumlegering, kobalt-chroom-molybdeenlegering of roestvrij staal, zoals gespecificeerd in ASTM F136, F1295, F1472, F1537 en F138. CREO® schroeven zijn ook verkrijgbaar met hydroxyapatiet (HA) coating volgens ASTM F1185. Nieten zijn gemaakt van titaniumlegering, zoals gespecificeerd in ASTM F136 en F1295.

INDICATIES
Het REFLECT® scoliosecorrectie-systeem is bedoeld voor uitlijning en stabilisatie van de thoracolumbale wervelkolom bij de behandeling van wervelkolommisvorming. REFLECT® implantaten zijn geïndiceerd voor gebruik bij de behandeling van misvormingen of curvaturen van de wervelkolom bij patiënten met een onvolgroeid skelet met adolescente idiopathische scoliose bij wie groeimodulatie wordt toegepast, en bij patiënten met een volgroeid skelet met thoracolumbale misvorming bij wie corrigerende stabilisatie wordt toegepast. Schroeffixatie wordt bereikt met gebruikmaking van CREO® monoaxiale schroeven voor anterolaterale schroeffixatie (T1–L5). Voor extra fixatie kunnen nieten worden gebruikt in combinatie met anterolaterale schroeven.

WAARSCHUWINGEN
De veiligheid en effectiviteit van het REFLECT® scoliosecorrectie-systeem is alleen vastgesteld bij wervelkolomaandoeningen met significante mechanische instabiliteit of misvorming, inclusief idiopathische scoliose met groeimodulatie-behandeling. De veiligheid en effectiviteit van dit hulpmiddel voor andere aandoeningen zijn onbekend.

Eén van de mogelijke risico's van dit systeem is overlijden. Andere mogelijke risico's die een nieuwe operatie noodzakelijk kunnen maken, zijn:
- breuk van implantaatcomponent,
- verlies van fixatie,
- wervelfractuur,
- veranderingen in de kromming van de wervelkolom,
- neurologisch letsel,
- vasculair of visceraal letsel.

De componenten van dit systeem mogen niet gebruikt worden met componenten van andere fabrikanten.

De componenten van dit systeem zijn gemaakt van titaniumlegering met een coating van hydroxyapatiet, zuiver titanium, roestvrij staal en kobalt-chroom-molybdeenlegering en PET. Het combineren van roestvrijstalen implantaatcomponenten met andere metalen wordt afgeraden om metallurgische, mechanische en functionele redenen.

Onjuiste selectie, plaatsing, positionering en fixatie van de implantaatcomponenten kunnen resulteren in ongebruikelijk belastingen waardoor de levensduur van de implantaten wordt verkort.

Het gebruik van pedikelschroeffixatie bij kinderen brengt mogelijk extra risico's met zich mee, aangezien de patiënt kleiner is en het skelet onvolgroeid. Kinderen kunnen kleinere wervelstructuren (pedikeldiameter of -lengte) hebben, wat het gebruik van pedikelschroeven onmogelijk kan maken, of waardoor de kans op verkeerde positionering van een pedikelschroef en neurologisch of vasculair letsel kan toenemen.

VOORZORGSMAATREGELEN
De implantatie van het systeem mag uitsluitend uitgevoerd worden door ervaren wervelkolomchirurgen omdat deze procedure hoge technische eisen stelt en het risico bestaat van ernstig letsel bij de patiënt. Er dient aandacht te worden besteed aan de preoperatieve planning en de individuele patiëntanatomie bij het selecteren van de schroefdiameter en -lengte.

Implantaten moeten zodanig gehanteerd en opgeslagen worden dat beschadiging vermeden wordt. Alle componenten dienen voorafgaand aan het gebruik gecontroleerd te worden op beschadiging. Chirurgische implantaten zijn UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK en 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. Bij gebruik van het hulpmiddel 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.

De patiënt moet voldoende geïnstrueerd worden over de risico's en beperkingen van dit systeem en moet voorzien worden van aanwijzingen voor postoperatieve verzorging en behandeling. De postoperatieve verzorging en activiteit van de patiënt moeten zodanig gepland worden dat overmatige belasting van de wervelkolom vermeden wordt. Overmatige belasting kan leiden tot mislukking van de implantatie. De patiënt moet erop gewezen worden dat wanneer hij of zij zich niet houdt aan de postoperatieve aanwijzingen, dit kan leiden tot slechte resultaten, inclusief mislukking van de implantatie.

De implanterende chirurg dient zorgvuldig te overwegen welke afmeting en soort implantaten het beste passen bij de leeftijd, grootte, gewicht en volgroeidheid van het skelet van de pediatrische patiënt.

Aangezien kinderen nog kunnen groeien na de implantatie, bestaat er een grotere waarschijnlijkheid dat er een volgende operatie nodig zal zijn voor verwijdering en/of revisie dan bij een volwassen patiënt.

CONTRA-INDICATIES
Contra-indicaties van het REFLECT® scoliosecorrectie-systeem zijn vergelijkbaar met die van andere commercieel verkrijgbare posterieure spinale fixatiesystemen. Contra-indicaties zijn o.a., maar zijn niet beperkt tot, de volgende:
- actieve systemische of lokale infectie
- ernstige osteopenie
- overgevoeligheid/allergie voor metalen, polymeren zoals polyethyleen-tereftalaat
- patiënt die niet bereid of in staat is zich te houden aan postoperatieve aanwijzingen
- elke medische of fysieke conditie die het potentiële voordeel van een spinaal implantaat teniet zou doen
- aangeboren afwijkingen, tumoren of andere omstandigheden die goede fixatie van componenten zouden kunnen beletten waardoor de nuttige levensduur van het hulpmiddel mogelijk verkort wordt
- elke medische of psychische conditie die een patiënt met een hoog risiconiveau voor een dergelijke zware operatie, zou uitsluiten
- ongeschikte pedikels van de thoracale, lumbale en sacrale wervelkolom, zodat verankering van het implantaat niet mogelijk is
- geestelijke of lichamelijke aandoeningen die het vermogen van de patiënt om de noodzakelijke beperkingen of voorzorgsmaatregelen in acht te nemen ondermijnen, kunnen voor die patiënt tot extra risico leiden tijdens de postoperatieve revalidatie
- factoren zoals het gewicht van de patiënt, de mate van activiteit en de mate waarin hij of zij aanwijzingen opvolgt over belasting met eigen gewicht of andere gewichten zijn van invloed op de krachten waaraan het implantaat blootgesteld wordt
- wervelfracturen

- bepaalde degeneratieve aandoeningen of onderliggende fysiologische condities zoals diabetes of reumatoïde artritis kunnen het genezingsproces negatief beïnvloeden, waardoor de kans op breken van implantaatcomponenten toeneemt
- systemische infectie, actieve respiratoire aandoening of condities met een verhoogd anesthesierisico.

COMPLICATIES EN MOGELIJKE BIJWERKINGEN
Voorafgaand aan de operatie moet de patiënt gewezen worden op de volgende mogelijke ongewenste gebeurtenissen of bijwerkingen, en op de mogelijkheid dat aanvullende chirurgie nodig is om deze te corrigeren:
- losraken, uit elkaar raken, buigen of breken van componenten
- verplaatsing/migratie van componenten van het hulpmiddel
- overgevoeligheid van weefsel voor implantaatmateriaal
- mogelijke huidafbraak of wondcomplicaties
- infectie
- zenuwbeschadiging, waaronder neurologisch functieverlies (sensibel en/of motorisch), verlamming, dysesthesie, hyperesthesie, paresthesie, radiculopathie, reflexafname, caudasyndroom
- dura-scheuring, liquorlekkage
- wervelfractuur
- vreemdlichaamreactie (allergie) op componenten of debris
- verlies van fixatie
- vasculair of visceraal letsel
- verandering van de kromming van de wervelkolom, correctieverlies of overcorrectie
- urineretentie, verlies van controle over de blaas of andere urogenitale aandoeningen
- ileus, gastritis, darmobstructie of andere maag-darmaandoeningen
- pijn of ongemak
- verminderde botdichtheid wegens 'stress shielding'
- botverlies of botfractuur boven of onder het operatieniveau
- beperking van activiteiten
- onvoldoende effectieve behandeling van de symptomen waarvoor de operatie was bedoeld
- noodzaak van aanvullende chirurgie
- Spierverzwakking
- hart- of ademhalingsaandoening
- overlijden.

VERPAKKING
Deze implantaten en instrumenten kunnen voorverpakt worden geleverd en gesteriliseerd met gammastraling. 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 alle 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 in de ultrasone reinigingsmachine volledig onder en zorg ervoor dat het reinigingsmiddel in de lumina komt door deze door te spoelen. Voer ultrasone reiniging uit gedurende 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.

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

STERILISATIE
Deze implantaten en instrumenten kunnen steriel of niet-steriel verkrijgbaar zijn.

REFLECT® PET-koorden en implantaten met HA-coating zijn alleen steriel verkrijgbaar. Steriele implantaten en instrumenten zijn gesteriliseerd met gammastraling voor een gegarandeerd steriliteitsniveau (SAL) van 10^{-6}. Steriele producten zijn verpakt in een met hitte gesealde dubbele zak of container/zak. De uiterste gebruiksdatum staat op het verpakkingsetiket. Deze producten zijn steriel tenzij de verpakking is geopend of beschadigd.

Niet-steriele implantaten en instrumenten zijn gevalideerd voor een SAL van 10^{-6}. Het gebruik van verpakking wordt aanbevolen in overeenstemming met de *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities van de Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ST79*. Het is de verantwoordelijkheid van de eindgebruiker om alleen sterilisatoren en accessoires (zoals sterilisatieverpakkingen, sterilisatiezakken, chemische indicatoren, biologische indicatoren en sterilisatiecassettes) te gebruiken die zijn ontworpen voor de specificaties van de gekozen sterilisatiecyclus (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 1135,5 cm^2 (176 $inch^2$) te hebben of minimaal vier (4) filters met elk een diameter van 19 cm (7,5 inch).
- In een stijve sterilisatiecontainer mag niet meer dan één (1) gevulde cassette of de inhoud ervan 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

SVENSKA — VIKTIG INFORMATION OM REFLECT® SCOLIOSIS CORRECTION SYSTEM

BESKRIVNING
REFLECT® Scoliosis Correction System möjliggör fortsatt tillväxt och rörlighet i hela ryggraden samt uträtning av ryggraden genom att segmenten hålls i en naturlig anatomisk position med hjälp av icke-styva material. Systemet består av en REFLECT®-sträng som används tillsammans med CREO® 4,75 monoaxialskruvar och låskåpor. Storleken på och antalet skruvar beror på REFLECT®-strängens längd och placering. Klamrar kan också användas för att ge ytterligare fixering av skruvarna till kotkropparna och är endast avsedda för anterior användning.

REFLECT®-strängen finns tillgänglig i olika storlekar för att passa patientens anatomi. Strängen placeras i skruven och säkras med en låskåpa. Manuella kirurgiska instrument möjliggör spänning av implantatenheten för att ge korrigerande krafter. REFLECT®-strängen är tillverkad av polyetylentereftalat (PET). CREO®-skruvarna består av titanlegering, koboltkrom-molybden-legering eller rostfritt stål, enligt specifikation i ASTM F136, F1295, F1472, F1537 och F138. CREO®-skruvarna är också tillgängliga med HA-beläggning (hydroxiapatit) enligt ASTM F1185. Klamrarna består av titanlegering enligt specifikation i ASTM F136 och F1295.

INDIKATIONER
REFLECT® Scoliosis Correction System är avsett att ge uppräting och stabilisering av den torakolumbala ryggraden vid behandling av spinal deformitet. REFLECT®-implantaten är indicerade för användning vid behandling av missbildningar eller krökningar i ryggraden hos skelettmässigt omogna patienter med adolescent idiopatisk skolios med hjälp av tillväxtmodulering och hos skelettmässigt mogna patienter med torakolumbal deformitet med hjälp av korrektiv stabilisering. Skruvfixering uppnås med hjälp av CREO® monoaxialskruvar för anterolateral skruvfixering (T1-L5). Klamrarna kan användas tillsammans med anterolaterala skruvar för ytterligare fixering.

VARNINGAR
Säkerheten och effektiviteten hos REFLECT® Scoliosis Correction System har endast fastställts för spinaltillstånd med signifikant mekanisk instabilitet eller deformitet, inklusive idiopatisk skolios, med hjälp av tillväxtmodulering. Säkerheten och effektiviteten hos denna enhet för andra tillstånd är okända.

En av de potentiella risker som identifieras med detta system är dödsfall. Andra potentiella risker som kan kräva ytterligare operation är:
- komponentfraktur
- förlorad fixering
- kotfraktur
- förändringar i ryggradens kurvatur
- neurologisk skada
- skador på kärl eller inre organ.

Komponenterna i detta system får inte användas tillsammans med komponenter från någon annan tillverkare.

Komponenterna i detta system är tillverkade av hydroxapatitbelagd titanlegering, rent titan, rostfritt stål, koboltkrom-molybdenlegering och PET. Att blanda implantatkomponenter av rostfritt stål med olika metaller rekommenderas inte av metallurgiska, mekaniska och funktionella skäl.

Olämpligt val, placering, positionering och fixering av implantatkomponenterna kan leda till ovanliga belastningsförhållanden och minska implantatens livslängd.

Användning av lambskruvfixering i den pediatriska populationen kan medföra ytterligare risker när patienterna är småväxta och skelettmässigt omogna. Pediatriska patienter kan ha mindre ryggstrukturer (lambådiameter eller längd) som kan utesluta användningen av lambåskruvar eller öka risken för felplacerade lambåskruvar och neurologiska eller vaskulära skador.

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

Implantat måste hanteras och förvaras korrekt så att skador undviks. Alla komponenter ska inspekteras avseende skador före användning. Kirurgiska implantat är ENDAST AVSEDDA FÖR ENGÅNGSBRUK och 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. När enheten används bör kirurgen överväga nivåerna av implantationen, patientens vikt, patientens aktivitetsnivå och andra patientförhållanden som kan påverka systemets prestanda.

Patienten måste ges adekvata instruktioner om riskerna och begränsningarna hos detta system, och bör ges instruktioner om den postoperativa vården och behandlingen. Den postoperativa vården och patientaktiviteten måste planeras så att ryggraden inte överbelastas. Alltför höga belastningar kan leda till implantatfel. Patienten bör informeras om att underlåtenhet att följa de postoperativa instruktionerna kan leda till dåliga resultat, inklusive implantatfel.

Kirurgen bör noga överväga vilken typ och storlek av implantaten som är lämpligast med hänsyn till den pediatriska patientens ålder, storlek, vikt och skelettmognad.

Eftersom pediatriska patienter kan ha potential för ytterligare tillväxt efter implantationen är sannolikheten för en efterföljande operation för borttagning och/eller revision större än hos vuxna patienter.

KONTRAINDIKATIONER
Kontraindikationerna för REFLECT® Scoliosis Correction System är ungefär desamma som för andra kommersiellt tillgängliga system för posterior spinalfixering. Kontraindikationerna omfattar följande, men är inte begränsade till dessa:
- aktiv systemisk eller lokal infektion
- svår osteopeni
- känslighet/allergi mot metaller, polymerer såsom polyetylentereftalat
- patient som är ovillig eller oförmögen att följa postoperativa instruktioner
- alla medicinska eller fysiska tillstånd som utesluter den möjliga fördelen med en spinalimplantation
- kongenitala abnormiteter, tumörer eller andra tillstånd som skulle förhindra en säker komponentfixering med påföljande risk att minska enhetens användbara livslängd
- alla medicinska eller mentala tillstånd som kan utesluta högriskpatienter från kirurgi av denna allvarlighetsgrad
- inadekvata lambåer i den torakala, lumbala och sakrala ryggraden, så att förankring av implantatet inte är möjlig
- mentalt eller fysiskt handikapp som äventyrar en patients förmåga att följa nödvändiga begränsningar eller försiktighetsåtgärder kan utsätta denna patient för extra stor risk under den postoperativa rehabiliteringen
- faktorer som patientens vikt, aktivitetsnivå och iakttagande av vikt- eller belastningsrelaterade instruktioner inverkar på de påfrestningar som implantatet utsätts för
- kotfrakturer
- vissa degenerativa sjukdomar eller underliggande fysiologiska tillstånd, t.ex. diabetes eller reumatoid artrit, kan förändra läkningsprocessen och därigenom öka risken för implantatbrott
- systemisk infektion, aktiv sjukdom i andningssystemet eller tillstånd med förhöjd anestesirisk.

KOMPLIKATIONER OCH MÖJLIGA NEGATIVA EFFEKTER
Före operationen bör patienten informeras om följande negativa effekter samt behovet av potentiella ytterligare ingrepp för att korrigera dessa effekter:
- lossning, demontering, böjning eller fraktur av komponenter
- förskjutning/migrering av enhetskomponenter
- vävnadskänslighet mot implantatmaterial
- risk för hudskada och/eller sårkomplikationer
- infektion
- nervskada, inklusive förlust av neurologisk funktion (sensorisk och/eller motorisk), paralys, dysestesi, hyperestesi, parestesi, radikulopati, reflexdeficit, cauda equina-syndrom
- durala rupturer, läckage av cerebrospinalvätska
- kotfraktur
- främmandekroppsreaktion (allergisk) mot komponenter eller skräp
- förlust av fixering
- skador på kärl eller inre organ
- förändring av ryggradens kurvatur, förlust av korrigering eller överkorrigering
- urinretention, förlust av blåskontroll eller andra störningar i det urogenitala systemet
- ileus, gastrit, tarmobstruktion eller andra störningar i det gastrointestinala systemet
- smärta eller obehag
- Minskad bendensitet på grund av "stress shielding" (avskärmning från belastning)
- benförlust eller benfraktur ovanför eller nedanför nivån för ingreppet
- begränsning av aktiviteter
- brist på effektiv behandling av de symtom som ingreppet var avsett för
- behov av ytterligare kirurgiskt ingrepp
- nedsatt muskelfunktion
- störningar i hjärta eller andning
- dödsfall.

FÖRPACKNING
Dessa implantat och instrument kan levereras förpackade och steriliserade med gammastrålning. Kontrollera att ytterförpackningen är oskadad för att säkerställa att innehållets sterilitet inte har äventyrats. Kontrollera noga att förpackningen är fullständig. Kontrollera alla komponenter noga före användning för att säkerställa att det inte finns några skador. Skadade förpackningar eller produkter får inte användas och ska returneras till Globus Medical. Under ingreppet, när korrekt storlek har fastställts, ska produkterna tas ut 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 instrumenten rengöras enligt beskrivningen i avsnittet RENGÖRING nedan.

HANTERING
Alla instrument och implantat ska hanteras med varsamhet. Felaktig användning eller hantering kan leda till skador och/eller funktionsfel. Kontrollera att produkterna är i funktionsdugligt skick före operation. Inspektera alla produkter före användning för att säkerställa att det inte finns någon oacceptabel försämring, t.ex. korrosion, missfärgning, gravrost, spruckna tätningar osv. Ej fungerande eller skadade instrument 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. Rengöringen ska 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 i synnerhet 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 ska instrumenten torkas av för att avlägsna all synlig smuts. 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. Ta upp instrumenten från rengöringsmedlet och skölj dem under rinnande, varmt kranvatten.
9. Förbered Enzol® (eller ett liknande enzymatiskt 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. Ta upp instrumenten från rengöringsmedlet och skölj dem under rinnande, avjoniserat vatten eller omvänd osmos-filtrerat 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 upprepar du rengöringsprocessen.

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

STERILISERING
Dessa implantat och instrument kan levereras sterila eller icke-sterila.

REFLECT® PET-strängar och HA-belagda implantat är endast tillgängliga sterila. Sterila implantat och instrument steriliseras med gammastrålning och valideras för att säkerställa ett SAL-värde (Sterility Assurance Level) på 10^{-6}. Sterila produkter förpackas i en värmeförseglad dubbel påse eller behållare/påse. Utgångsdatumet anges på förpackningens etikett. Dessa produkter anses vara sterila om förpackningen inte har öppnats eller skadats.

Icke-sterila implantat och instrument har validerats för att säkerställa ett SAL-värde på 10^{-6}. Användning av 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 enbart använda steriliseringsapparater och tillbehör (t.ex. steriliseringsomslag, steriliseringspåsar, kemiska indikatorer, biologiska indikatorer och steriliseringskassetter) som är avsedda för specifikationerna för den valda steriliseringscykeln (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 1 135,5 cm^2 (176 kvadrattum) eller minst fyra (4) filter med 19 cm diameter (7,5 tum).
- Inte mer än ett (1) metallskrin eller dess innehåll får placeras direkt i en styv steriliseringsbehållare.
- Fristående moduler/ställ eller enskilda enheter måste placeras, utan att staplas på varandra, 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 i 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 enbart validerats för sterilisering av denna produkt. Om andra produkter läggs till i sterilisatorn är de rekommenderade parametrarna inte längre giltiga och nya parametrar för steriliseringscykeln måste fastställas av användaren. Sterilisatorn måste installeras, underhållas och kalibreras korrekt. Kontinuerliga tester måste genomföras för att bekräfta att alla former av livsdugliga mikroorganismer inaktiveras.

FÖRKLARING AV SYMBOLER	
QTY	ANTAL

DANSK — VIGTIGE OPLYSNINGER OM REFLECT®-SKOLIOSEKORREKTIONSSYSTEM

BESKRIVELSE
REFLECT®-skoliosekorrektionssystemet muliggør fortsat vækst og mobilitet i hele rygsøjlen, såvel som udretning af rygsøjlen ved at holde segmenterne i en naturlig anatomisk position ved brug af ikke-stive materialer. Systemet består af REFLECT®-snoren, der bruges sammen med CREO® 4.75 monoaksiale skruer og låsehætter. Størrelsen og antallet af skruer afhænger af længden og placeringen af REFLECT®-snoren. Hæfteklammer kan bruges til at fiksere skruerne yderligere til hvirvellegemerne, og de er kun beregnet til anterior brug.

REFLECT®-ledningen er tilgængelig i forskellige længder, så den passer til patientens anatomi, og den skal placeres i skruen og fastgøres med en låsehætte. Manuelle, kirurgiske instrumenter gør det muligt at spænde implantatenheden for at yde et korrigerende tryk. REFLECT®-ledningen er fremstillet af polyethylenterephtalat (PET). CREO®-skruer består af titanlegering, koboltkrommolybdænlegering eller rustfrit stål, som angivet i ASTM F136, F1295, F1472, F1537 og F138. CREO®-skruer fås også med HA-belægning i overensstemmelse med ASTM F1185. Hæfteklammerne er fremstillet af titanlegering som angivet i ASTM F136 og F1295.

INDIKATIONER
REFLECT®-skoliosekorrektionssystemet er beregnet til at give opretning og stabilisering af den thorakolumbale rygrad ved behandling af rygradsdeformiteter. REFLECT®-implantaterne er beregnet til brug ved behandling af deformiteter eller bøjninger af rygraden i ikke-udvoksede patienter med ideopatisk pubertetsskoliose ved hjælp af vækstmodulering og i udvoksede patienter med thorakolumbale deformiteter med brug af korrektionsstabilisering. Skruefiksering opnås ved hjælp af CREO® monoaksiale skruer til anterolateral skruefiksering (T1-L5). Hæfteklammer kan bruges sammen med anterolaterale skruer til yderligere fiksering.

ADVARSLER
Sikkerheden og effektiviteten af REFLECT®-skoliosekorrektionssystemet er kun fastsat for rygradsforhold med betydelig mekanisk instabilitet eller deformitet, inklusiv idiopatisk skoliose, ved brug af vækstmodulation. Sikkerheden og effektiviteten af enheden til andre formål er ukendt.

En af de potentielle risici forbundet med dette system er dødsfald. Andre potentielle risici, der kan kræve yderligere indgreb, omfatter:
- komponentbrud,
- tab af fiksering,
- brud på ryghvirvel,
- ændringer af rygradens kurvatur,
- neurologisk skade,
- karskade eller skade på indre organer.

Dette systems komponenter må ikke anvendes med komponenter fra andre producenter.

Komponenterne i dette system er fremstillet af HA-belagt titanlegering, rustfrit stål eller koboltkrommolybdænlegering og PET. Af metallurgiske, mekaniske og funktionelle grunde frarådes det at blande implantatkomponenter af rustfrit stål med andre metaller.

Forkert valg, placering, anbringelse eller fiksering af implantatkomponenterne kan resultere i usædvanlige stressforhold, der forkorter implantaternes holdbarhed.

Brug af fiksering med pedikelskruer kan hos børn medføre yderligere risici, når patienterne er små og endnu ikke udvokset. Pædiatriske patienter har mindre rygradsstrukturer (pedikeldiameter eller -længde), hvilket kan forhindre brugen af pedikelskruer eller øge risikoen for forkert placering af pedikelskruen samt for neurologiske læsioner eller karlæsioner.

FORHOLDSREGLER
Implantation af systemet 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 overvejes, når der vælges skruediameter og -længde.

Implantater skal håndteres og opbevares, så de ikke beskadiges. Alle komponenter skal undersøges for skader før brug. Kirurgiske implantater er kun beregnet til ENGANGSBRUG og må aldrig genbruges. Et eksplanteret implantat må aldrig genimplanteres. Selvom enheden synes ubeskadiget, kan den have små defekter og interne belastningsmønstre, der kan føre til brud. Når enheden bruges, skal kirurgen overveje implantationsniveauerne, patientens vægt, patientens aktivitetsniveau og andre forhold, der kan havde indvirkning på dette systems præstationer.

Patienten skal have tilstrækkelige oplysninger om risici og begrænsninger ved dette system samt gives anvisninger for postoperativ pleje og håndtering. Postoperativ pleje og patientaktivitet skal planlægges, således at rygraden ikke belastes for meget. Overdreven belastning kan resultere i implantatsvigt. Patienten bør oplyses om, at manglende overholdelse af de postoperative anvisninger kan medføre dårlige resultater herunder implantatsvigt.

Kirurgen, der implanterer, skal omhyggeligt overveje hvilken type implantat, der er bedst egnet til den pædiatriske patients alder, størrelse, vægt og skeletmæssige modenhed.

Da pædiatriske patienter stadig vokser efter implantationen, er sandsynligheden for en efterfølgende fjernelse og/eller revisionskirurgi større end hos voksne patienter.

KONTRAINDIKATIONER
Kontraindikationer for REFLECT®-skoliosekorrektionssystemet er de samme som for andre posteriore rygradsfikseringssystemer i handlen. Kontraindikationer omfatter, men er ikke begrænset til:
- Aktiv systemisk eller lokal infektion
- Alvorlig knoglemangel
- Sensitiviteter/allergi over for metaller, polymer såsom polyethylenterephtalat
- Patienten er ikke villig eller er ikke i stand til at følge de postoperative anvisninger
- Enhver medicinsk eller fysisk tilstand, der kan forhindre muligt udbytte af implantatoperationer på rygraden
- Medfødte abnormiteter, tumorer eller andre tilstande, der kan forhindre en sikker fiksering af komponenterne kan mindske enhedens anvendelighed
- Enhver medicinsk eller mental tilstand, der kan vil ekskluderer højrisikopatienter fra sådanne alvorlige operationer
- Pedikler i den thorakale, lumbale eller sakrale rygrad, der er så utilstrækkelige, at de umuliggør fiksering af implantatet
- Mental eller fysisk svækkelse, der kompromitterer en patients evne til at overholde de nødvendige begrænsninger eller forholdsregler, kan udgøre en særlig risiko for den pågældende patient under den postoperative genoptræning.
- Faktorer som patientens vægt, aktivitetsniveau og overholdelse af retningslinjer for løftning og belastning påvirker den belastning, implantatet udsættes for.
- Brud på vertebra
- Visse degenerative sygdomme eller tilgrundliggende fysiologiske tilstande som f.eks. diabetes eller reumatoid artrit, kan ændre helingsprocessen og dermed øge risikoen for implantatbrud.
- Systemisk infektion, aktiv luftvejslidelse eller sygdom med forøget anestætisk risiko

KOMPLIKATIONER OG MULIGE BIVIRKNINGER
Inden operationen skal patienterne være opmærksomme på følgende mulige bivirkninger samt muligheden for behov for yderligere indgreb for at korrigere disse virkninger:
- Løsning, afmontering, bøjning af eller brud på komponenter
- Forskydning/migration af enhedens komponenter
- Vævssensitivitet over for metaller i implantatet
- Bristning af huden og/eller sårkomplikationer
- Infektion
- Nerveskader, inkl. tab af neurologiske funktioner (sensoriske og/eller motoriske) paralyse, dysæstesi, hyperæstesi, paræstesi, radiculopati, nedsatte reflekser, cauda equina-syndrom
- Rifter i dura, lækage af cerebrospinalvæske
- Brud på ryghvirvler
- Reaktion mod fremmedlegemer (allergi), mod komponenter eller rester
- Fikseringstab
- Karskade eller skade på indre organer
- Ændring af rygradens kurvatur, manglende korrektion eller overkorrektion
- Urinretention eller manglende kontrol af blæren eller andre problemer med det urogenitale system
- Ileus, gastritis, tarmobstruktion eller andre gastrointestinale problemer
- Smerte eller ubehag
- Mindsket knogletæthed pga. stressbeskyttelse (stress shielding)
- Knogletab eller knoglefraktur over eller under operationsniveauet
- Restriktion af aktiviteter
- Manglende effektiv behandling af de symptomer operationen var beregnet til at bedre
- Behov for yderligere kirurgiske indgreb
- Muskelsvækkelse
- Hjerte- eller luftvejslidelse
- Dødsfald

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 forkert funktion. 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 alkaliske 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 mindst 3 gange, indtil de er skyllet rene.
4. Klargør Tilbered Enzol® (eller et lignende enzymatisk rengøringsmiddel) i henhold til fabrikantens anvisninger.
5. Læg instrumenterne i et rengøringsmiddel, 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.

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

STERILISATION
Disse implantater og instrumenter kan leveres sterile eller ikke-sterile.

REFLECT® PET-ledninger og HA-belagte implantater fås kun 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 eller beholder/pose. Udløbsdatoen findes på mærkatet på emballagen. Disse produkter betragtes som sterile, medmindre deres emballage er åbnet eller beskadiget.

Ikke-sterile implantater og -instrumenter er godkendt til at sikre et SAL på 10^{-6}. Anvendelse af en indpakning anbefales iht. AAMI (Advancement of Medical Instrumentation) ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities*. Det er slutbrugerens ansvar kun at bruge sterilisatorer og tilbehør (som for eksempel indpakning, sterilisationsposer, kemiske indikatorer, biologiske indikatorer 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 steriliseringsparametre 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 løbende udføres tests for at bekræfte inaktivering af alle former for levedygtige mikroorganismer.

SYMBOLFORKLARING	
QTY	ANTAL

SUOMI — TÄRKEÄÄ TIETOA REFLECT® -SKOLIOOSINKORJAUSJÄRJESTELMÄSTÄ

KUVAUS
REFLECT®-skolioosinkorjausjärjestelmä mahdollistaa koko selkärangan jatkuvan kasvun ja liikkuvuuden. Samalla se suoristaa selkärankaa pitämällä segmentit luonnollisessa anatomisessa asennossa taipuisien materiaalien avulla. Järjestelmä koostuu REFLECT®-punoksesta, jota käytetään yhdessä monoaksiaalisten 4,75 mm:n CREO®-ruuvien ja -lukitustulppien kanssa. Ruuvien koko ja määrä vaihtelevat REFLECT®-punoksen pituuden ja sijainnin mukaan. Ruuvien kiinnitystä nikamansolmuihin voidaan parantaa hakasilla. Ne on tarkoitettu vain anterioriseen käyttöön.

REFLECT®-punoksia on saatavana eripituisina potilaan anatomian mukaan. Se asetetaan ruuviin ja kiinnitetään lukituskannalla. Manuaalisten kirurgisten instrumenttien avulla implantin voi kiristää, jotta saadaan aikaan korjaava voima. REFLECT®-punos on valmistettu polyeteenitereftalaatista (PET). CREO®-ruuvit on valmistettu titaaniseoksesta, koboltti-kromi-molybdeeniseoksesta tai ruostumattomasta teräksestä standardien ASTM F136, F1295, F1472, F1537 ja F138 mukaisesti. CREO®-ruuveja on saatavana myös hydroksiapatiittipinnoitteisina (HA-pinnoite) standardin ASTM F1185 mukaisesti. Hakaset on valmistettu titaaniseoksesta ASTM-standardien F136 ja F1295 mukaisesti.

KÄYTTÖAIHEET
REFLECT®-skolioosinkorjausjärjestelmä on tarkoitettu selkärangan suoristukseen ja rinta-lannerangan stabilointiin selkärangan epämuodostuman hoidossa. REFLECT®-implantit on tarkoitettu selkärangan epämuodostumien tai kaarteiden hoitoon selkärangaltaan keskenkasvuisille potilaille, joilla on kasvuiän idiopaattinen skolioosi, käyttämällä kasvun säätelyä ja selkärangaltaan kypsille potilaille, joilla on rinta-lannerangan epämuodostuma, käyttämällä korjaavaa stabilointia. Ruuvikiinnitys saadaan aikaan käyttämällä monoaksiaalisia CREO®-ruuveja anterolateraaliseen ruuvikiinnitykseen (T1-L5). Anterolateraalisten ruuvien kiinnitystä voidaan tukea hakasilla.

VAROITUKSET
Kasvun säätelyyn perustuvan REFLECT®-skolioosinkorjausjärjestelmän turvallisuus ja teho on osoitettu ainoastaan selkärangan sairauksissa, joissa esiintyy merkitsevää mekaanista epästabiliutta tai epämuotoisuutta, kuten idiopaattisessa skolioosissa. Tämän laitteen turvallisuus ja teho muiden sairauksien hoidossa ei ole tiedossa.

Yksi järjestelmän käyttöön liittyvistä mahdollisista riskeistä on kuolema. Mahdollisesti lisäleikkausta vaativia muita riskejä ovat:
- laitteen osan murtuma
- kiinnityksen irtoaminen
- nikamamurtuma
- muutokset selkärangan käyryydessä
- neurologinen vaurio
- suonivaurio tai sisäelinvamma

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

Tämän järjestelmän komponentit on valmistettu hydroksiapatiitilla pinnoitetusta titaaniseoksesta, puhtaasta titaanista, ruostumattomasta teräksestä, koboltti-kromi-molybdeeniseoksesta ja polyeteenitereftalaatista (PET). Ruostumattomasta teräksestä valmistettujen implanttiosien yhdistäminen muihin metalleihin ei ole suositeltavaa metallurgisista, mekaanisista ja toiminnallisista syistä.

Implantin osien epäsovelias valinta, asettaminen, sijoittaminen ja kiinnitys voivat aiheuttaa epätavallisen suurta kuormitusta, joka lyhentää implanttien käyttöikää.

Pedikkeliruuvijärjestelmän käyttö lapsipotilaiden hoidossa voi aiheuttaa lisäriskejä, jos potilas on kooltaan pieni ja luustoltaan kehittymätön. Lapsipotilailla voi olla pienemmät selkärankarakenteet (pedikkelin halkaisija tai pituus), mikä voi estää pedikkeliruuvien käytön tai lisätä pedikkeliruuvin väärän sijainnin ja neurologisen tai vaskulaarisen vamman riskiä.

VAROTOIMENPITEET
Ainoastaan kokeneet selkäkirurgit saavat implantoida järjestelmän, koska toimenpide on teknisesti vaativa ja sisältää potilaan vakavan vammautumisen riskin. Ruuvin halkaisijaa ja pituutta valittaessa on otettava huomioon leikkausta edeltävä suunnittelu ja potilaan anatomia.

Varo implanttien vaurioittamista käsittelyn ja säilytyksen aikana. Kaikki osat tulee tarkastaa vaurioiden osalta ennen käyttöä. Kirurgiset implantit ovat KERTAKÄYTTÖISIÄ, eikä niitä 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. Laitteen käyttö edellyttää, että kirurgi ottaa huomioon implantoitavan nikamatason, potilaan painon, liikunnallisuuden, sairaudet ja muut tekijät, jotka saattavat vaikuttaa järjestelmän toimivuuteen.

Potilaalle on annettava riittävästi tietoa järjestelmän riskeistä ja rajoituksista sekä toimenpiteen jälkeiset hoito-ohjeet. Toimenpiteen jälkeinen hoito ja potilaan toiminta tulee suunnitella siten, että selkäranka ei kuormitu kohtuuttomasti. Liiallinen kuormitus voi johtaa implantin toimimattomuuteen. Potilaalle on kerrottava, että toimenpiteen jälkeisten ohjeiden noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa huonoja tuloksia, kuten implantin toimimattomuuden.

Implantoivan kirurgin on harkittava huolellisesti, minkä kokoiset ja tyyppiset implantit sopivat parhaiten lapsipotilaan ikään, kokoon, painoon ja luuston kehitysasteeseen.

Koska lapsipotilaat saattavat vielä kasvaa implantoinnin jälkeen, poisto- ja/tai korjausleikkauksen todennäköisyys on heidän kohdallaan suurempi kuin aikuispotilailla.

VASTA-AIHEET
REFLECT®-skolioosinkorjausjärjestelmän vasta-aiheet vastaavat muiden kaupallisten selkärangan posterioristen kiinnitysjärjestelmien vasta-aiheita. Vasta-aiheita ovat mm. seuraavat:
- aktiivinen systeeminen tai paikallinen infektio
- vaikea osteopenia
- herkkyys tai allergisuus metalleille ja polymeereille, kuten polyeteenitereftalaatille
- potilaan haluttomuus tai kykenemättömyys seurata toimenpiteen jälkeisiä ohjeita
- mikä tahansa lääketieteellinen tai fyysinen tila, joka estää selkärangan implanttileikkauksesta mahdollisesti saatavan hyödyn
- synnynnäiset poikkeavuudet, kasvaimet tai muut tilat, jotka estävät komponentin onnistuneen kiinnityksen ja voivat siten lyhentää laitteen käyttöikää
- kaikki lääketieteelliset tai psyykkiset tilat, jotka voivat estää tällaisen vaikean leikkauksen tekemisen suuririskisille potilaille
- rinta-, lanne- tai ristirangan pedikkelien riittämättömyys implantin kiinnitykseen
- henkisen tai fyysisen suorituskyvyn heikkeneminen, joka vaarantaa potilaan kyvyn mukautua välttämättömiin rajoituksiin tai varotoimenpiteisiin, saattaa aiheuttaa potilaalle erityisen riskin leikkauksen jälkeisen kuntoutumisen aikana
- muun muassa potilaan paino, liikunnallisuus sekä kuormitus- tai nostamisohjeiden noudattaminen, jotka vaikuttavat implanttiin kohdistuvaan rasitukseen
- nikamamurtumat
- tietyt rappeuttavat sairaudet tai fysiologiset perussairaudet, kuten diabetes tai nivelreuma, jotka voivat vaikuttaa paranemisprosessiin ja siten lisätä implantin murtumisriskiä
- systeeminen infektio, aktiivinen hengityssairaus ja sairaudet, jotka suurentavat anestesian riskejä.

KOMPLIKAATIOT JA MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET
Ennen leikkausta potilaalle on kerrottava, että leikkauksella saattaa olla seuraavia haittavaikutuksia, joiden korjaaminen voi edellyttää uutta leikkausta:
- komponenttien löystyminen, irtoaminen, taipuminen tai rikkoutuminen
- komponenttien siirtyminen tai liikkuminen
- kudoksen herkistyminen implantin materiaalille
- mahdollinen ihon rikkoutuminen ja/tai haavojen komplikaatiot
- infektio
- hermovaurio, mukaan lukien hermostollisen (sensorisen ja/tai motorisen) toiminnan menetys, halvaus, tuntohäiriö, lisääntynyt tuntoherkkyys, puutuminen, hermojuurisairaus, refleksien puuttuminen ja cauda equina -oireyhtymä
- duuran repeämät, aivo-selkäydinnesteen vuoto
- nikamamurtuma
- osien tai sirpaleiden aiheuttama vierasesinereaktio (allerginen reaktio)
- kiinnityksen irtoaminen
- suonivaurio tai sisäelinvamma
- muutos selkärangan kaarevuudessa, korjauksen menetys tai ylikorjaus
- virtsaumpi, virtsanpidätyskyvyn heikkeneminen tai muun tyyppiset virtsa- ja sukupuolielinten ongelmat
- suolen tukkeuma, mahakatarri, suolitukos tai muu maha-suolikanavaan liittyvä ongelma
- kipu tai epämukavuus
- kuormituskatoilmiöstä johtuva luuntiheyden aleneminen
- luun menetys tai luunmurtuma leikkaustason ylä- tai alapuolella
- liikuntarajoitukset
- tehokkaan hoidon puute leikkauksen syynä olleille oireille
- lisäleikkauksen tarve
- lihasten heikkeneminen
- sydän- tai hengityselinsairaus
- kuolema.

PAKKAUS
Nämä implantit ja instrumentit voidaan toimittaa esipakattuina ja gammasäteilyllä steriloituina. Varmista steriilin pakkauksen sisällön steriiliys tarkistamalla, että pakkaus on ehjä. Pakkaus on tarkistettava huolellisesti ja varmistettava, että kaikki osat on toimitettu. Kaikki osat on tarkistettava huolellisesti ennen käyttöä vaurioiden varalta. Vaurioituneita pakkauksia tai tuotteita ei pidä käyttää vaan ne on palautettava Globus Medicaliin. Kun oikea koko on määritetty, poista tuotteet pakkauksesta leikkauksen aikana käyttämällä aseptista työskentelytapaa.

Instrumenttisarjat toimitetaan epästeriileinä, ja ne steriloidaan höyryllä ennen käyttöä kohdan STERILOINTI ohjeiden mukaisesti. Käytetyt tai likaantuneet instrumentit on puhdistettava kohdan PUHDISTUS ohjeiden mukaisesti.

KÄSITTELY
Kaikkia instrumentteja ja implantteja on käsiteltävä varovasti. Virheellinen käyttö tai käsittely voi johtaa vaurioihin ja/tai mahdolliseen toimintahäiriöön. Tuotteiden toimivuus on varmistettava ennen leikkausta. Kaikki tuotteet on tarkistettava ennen käyttöä. Näin varmistetaan, ettei niissä ole esimerkiksi korroosiota, värimuutoksia, kuoppautumista tai haljenneita tiivisteitä. Toimimattomia tai vaurioituneita instrumentteja ei saa käyttää vaan ne on palautettava Globus Medicaliin.

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.

Instrumentit voi puhdistaa ja desinfioida 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 ja erityisesti instrumentteja. Tällaisia liuoksia ei saa käyttää.

Käytön tai lialle altistumisen jälkeen sekä ennen sterilointia instrumentit on puhdistettava seuraavien puhdistusmenetelmien mukaan:
1. Pyyhi instrumenteista heti käytön jälkeen kaikki näkyvä lika ja estä kuivuminen upottamalla instrumentit nesteeseen tai peittämällä ne märällä pyyhkeellä.
2. Pura kaikki purettavissa olevat instrumentit.
3. Poista kaikki näkyvä lika huuhtelemalla instrumentit juoksevan veden 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 lämpimän juoksevan veden 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 niitä 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 puhdistusprosessi.

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

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

Polyeteenitereftalaatista valmistettuja REFLECT®-punoksia ja HA-pinnoitettuja implantteja on saatavana vain steriileinä. Steriilit implantit ja instrumentit steriloidaan gammasäteilyllä. Niiden on vahvistettu vastaavan steriiliystasoa (SAL) 10^{-6}. Steriilit tuotteet pakataan kuumasaumattuun, kaksinkertaiseen pussiin tai astiaan/pussiin. Viimeinen käyttöpäivä on merkitty pakkauksen etikettiin. Nämä tuotteet katsotaan steriileiksi, kunnes pakkaus avataan tai se vahingoittuu.

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

Kun käytetään jäykkää sterilointiastiaa, Globuksen laitteiden ja täytettyjen metallikoteloiden asianmukainen sterilointi edellyttää seuraavien seikkojen huomioimista:
- Suositellut sterilointiparametrit on annettu seuraavassa taulukossa.
- Esityhjiöhöyrysteriloinnissa saa käyttää ainoastaan jäykkiä sterilointiastioita.
- Jos valitaan jäykkä sterilointiastia, suodatinalueen on oltava yhteensä vähintään 176 neliötuumaa tai siinä on oltava vähintään neljä (4) suodatinta, joiden halkaisija on 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.

EPÄSTERIILEINÄ 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 epäaktiivisuutta on seurattava jatkuvilla testauksilla.

SYMBOLIEN MERKITYKSET	
QTY	MÄÄRÄ

ΕΛΛΗΝΙΚΑ — ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΟΡΘΩΣΗΣ ΣΚΟΛΙΩΣΗΣ REFLECT®

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
Το σύστημα διόρθωσης σκολίωσης REFLECT® επιτρέπει τη συνεχή ανάπτυξη και κινητικότητα ολόκληρης της σπονδυλικής στήλης, καθώς και την ευθυγράμμιση της σπονδυλικής στήλης συγκρατώντας τα τμήματα σε φυσική ανατομική θέση με τη χρήση μη άκαμπτων υλικών. Το σύστημα REFLECT® αποτελείται από το σχοινί που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τις μονοαξονικές βίδες CREO® 4,75 και τα πώματα ασφάλισης. Το μέγεθος και ο αριθμός των βιδών εξαρτάται από το μήκος και τη θέση του σχοινιού REFLECT®. Μπορεί να χρησιμοποιηθούν συνδετήρες για πρόσθετη στερέωση των βιδών στα σπονδυλικά σώματα, οι οποίοι προορίζονται μόνο για πρόσθια χρήση.

Το σχοινί REFLECT® διατίθεται σε διάφορα μήκη για διάφορες ανατομίες ασθενών, τοποθετείται μέσα στη βίδα και στερεώνεται με πώμα ασφάλισης. Τα χειροκίνητα χειρουργικά εργαλεία επιτρέπουν την τάνυση του συγκροτήματος του εμφυτεύματος για την παροχή διορθωτικών δυνάμεων. Το σχοινί REFLECT® κατασκευάζεται από τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο (PET). Οι βίδες CREO® κατασκευάζονται από κράμα τιτανίου, κράμα κοβαλτίου-χρωμίου-μολυβδαινίου ή ανοξείδωτο χάλυβα, όπως καθορίζεται στα πρότυπα ASTM F136, F1295, F1472, F1537 και F138. Οι βίδες CREO® διατίθενται επίσης με επικάλυψη υδροξυαπατίτη (HA) σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F1185. Οι συνδετήρες κατασκευάζονται από κράμα τιτανίου, όπως καθορίζεται στα πρότυπα ASTM F136 και F1295.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Το σύστημα διόρθωσης σκολίωσης REFLECT® προορίζεται για την ευθυγράμμιση της σπονδυλικής στήλης και τη σταθεροποίηση της θωρακοοσφυϊκής μοίρας στη θεραπεία της παραμόρφωσης της σπονδυλικής στήλης. Τα εμφυτεύματα REFLECT® ενδείκνυνται για χρήση στη θεραπεία παραμορφώσεων ή καμπυλώσεων της σπονδυλικής στήλης σε σκελετικά ανώριμους ασθενείς με ιδιοπαθή σκολίωση με τη χρήση διαμόρφωσης της ανάπτυξης και σε σκελετικά ώριμους ασθενείς με παραμόρφωση της θωρακοοσφυϊκής μοίρας με τη χρήση διόρθωσης και σταθεροποίησης. Η στερέωση των βιδών επιτυγχάνεται με τη χρήση μονοαξονικών βιδών CREO® για στερέωση προσθιοπλάγιων βιδών (Θ1-Ο5). Μπορεί να χρησιμοποιηθούν συνδετήρες σε συνδυασμό με προσθιοπλάγιες βίδες για πρόσθετη στερέωση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του συστήματος διόρθωσης σκολίωσης REFLECT® έχει αποδειχθεί μόνο για παθήσεις της σπονδυλική στήλης με σημαντική μηχανική αστάθεια ή παραμόρφωση, συμπεριλαμβανομένης της ιδιοπαθούς σκολίωσης, με τη χρήση διαμόρφωσης της ανάπτυξης. Δεν είναι γνωστή η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της συσκευής αυτής για οποιαδήποτε άλλη πάθηση.

Ένας από τους πιθανούς κινδύνους που σχετίζεται με τη χρήση του συστήματος αυτού είναι ο θάνατος. Άλλοι πιθανοί κίνδυνοι, για τους οποίους ενδέχεται να απαιτείται πρόσθετη χειρουργική επέμβαση, είναι οι εξής:
- θραύση εξαρτημάτων της συσκευής,
- απώλεια στερέωσης,
- κάταγμα του σπονδύλου,
- μεταβολές της καμπυλότητας της σπονδυλικής στήλης,
- νευρολογικό τραύμα,
- αγγειακή ή σπλαγχνική βλάβη.

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

Τα εξαρτήματα αυτού του συστήματος κατασκευάζονται από κράμα τιτανίου με επικάλυψη υδροξυαπατίτη, καθαρό τιτάνιο, ανοξείδωτο χάλυβα, κράμα κοβαλτίου-χρωμίου-μολυβδαινίου και PET. Δεν συνιστάται ο συνδυασμός εξαρτημάτων του εμφυτεύματος από ανοξείδωτο χάλυβα με διαφορετικά μέταλλα για μεταλλουργικούς, μηχανικούς και λειτουργικούς λόγους.

Η εσφαλμένη επιλογή, θέση, τοποθέτηση και στερέωση των εξαρτημάτων του εμφυτεύματος μπορεί να οδηγήσει σε συνθήκες ασυνήθιστης καταπόνησης που μειώνουν τη διάρκεια ζωής των εμφυτευμάτων.

Η στερέωση διαυχενικών βιδών στον παιδιατρικό πληθυσμό μπορεί να παρουσιάσει επιπλέον κινδύνους όταν οι ασθενείς έχουν μικρότερο ανάστημα και είναι σκελετικά ανώριμοι. Οι παιδιατρικοί ασθενείς μπορεί να έχουν μικρότερες σπονδυλικές δομές (διάμετρος ή μήκος αυχένα) που ενδέχεται να αποτρέπουν τη χρήση διαυχενικών βιδών ή να αυξάνουν τον κίνδυνο εσφαλμένης τοποθέτησης της διαυχενικής βίδας και νευρολογικού ή αγγειακού τραυματισμού.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
Η εμφύτευση αυτού του συστήματος 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. Κατά την επιλογή της διαμέτρου και του μήκους των βιδών, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ο προεγχειρητικός προγραμματισμός και η ανατομία του ασθενή.

Απαιτείται κατάλληλος χειρισμός και αποθήκευση των εμφυτευμάτων για την αποφυγή ζημιών. Όλα τα εξαρτήματα πρέπει να ελέγχονται για τυχόν ζημιές πριν από τη χρήση. Τα χειρουργικά εμφυτεύματα προορίζονται για ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται σε καμία περίπτωση. Ένα εκφυτευμένο εμφύτευμα δεν πρέπει να εμφυτεύεται ποτέ ξανά. Ακόμη και αν η συσκευή είναι φαινομενικά ακέραιη, μπορεί να έχει μικρά ελαττώματα και σημάδια εσωτερικής καταπόνησης, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε θραύση. Κατά τη χρήση της συσκευής, ο χειρουργός πρέπει να λαμβάνει υπόψη τα επίπεδα εμφύτευσης, το βάρος του ασθενή, το επίπεδο δραστηριότητας του ασθενή, άλλες παθήσεις του ασθενή κλπ. που ενδέχεται να επηρεάσουν την απόδοση αυτού του συστήματος.

Ο ασθενής πρέπει να γνωρίζει πλήρως τους κινδύνους και τους περιορισμούς αυτού του συστήματος και να έχει λάβει οδηγίες σχετικά με τη μετεγχειρητική φροντίδα και διαχείριση. Η μετεγχειρητική φροντίδα και οι δραστηριότητες του ασθενή πρέπει να προγραμματίζονται με τέτοιο τρόπο, ώστε να αποφεύγεται η υπερβολική φόρτιση της σπονδυλικής στήλης. Τα υπερβολικά φορτία ενδέχεται να οδηγήσουν σε αστοχία του εμφυτεύματος. Ο ασθενής πρέπει να γνωρίζει ότι η μη συμμόρφωση με τις μετεγχειρητικές οδηγίες μπορεί να οδηγήσει σε μη ικανοποιητικά αποτελέσματα, συμπεριλαμβανομένης της αστοχίας του εμφυτεύματος.

Ο χειρούργος που πραγματοποιεί την εμφύτευση πρέπει λάβει προσεκτικά υπόψη το καταλληλότερο μέγεθος και τον καταλληλότερο τύπο των εμφυτευμάτων για την ηλικία, το μέγεθος, το βάρος και τη σκελετική ωριμότητα του παιδιατρικού ασθενή.

Επειδή οι παιδιατρικοί ασθενείς ενδέχεται αναπτυχθούν περαιτέρω μετά τη χειρουργική επέμβαση εμφύτευσης, η πιθανότητα μετέπειτα αφαίρεσης ή/και αναθεωρητικής χειρουργικής επέμβασης είναι μεγαλύτερη από ό,τι στους ενήλικες ασθενείς.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Οι αντενδείξεις του συστήματος διόρθωσης σκολίωσης REFLECT® είναι παρόμοιες με αυτές άλλων συστημάτων οπίσθιας σπονδυλικής σταθεροποίησης που διατίθενται στο εμπόριο. Στις πιθανές αντενδείξεις περιλαμβάνονται, ενδεικτικά, οι εξής:
- Ενεργή συστηματική ή τοπική λοίμωξη
- Σοβαρή οστεοπενία
- Ευαισθησία/αλλεργία στα μέταλλα και στα πολυμερή, όπως στο τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο
- Ασθενείς που δεν προτίθενται ή δεν μπορούν να ακολουθήσουν τις μετεγχειρητικές οδηγίες
- Ιατρική ή σωματική πάθηση που ακυρώνει τα πιθανά οφέλη της χειρουργικής επέμβασης τοποθέτησης εμφυτευμάτων στη σπονδυλική στήλη
- Συγγενείς ανωμαλίες, όγκοι ή άλλες παθήσεις που δεν επιτρέπουν την ασφαλή στερέωση των εξαρτημάτων ενδέχεται να μειώσουν την ωφέλιμη διάρκεια ζωής της συσκευής
- Ιατρική ή διανοητική πάθηση που θα μπορούσε να αποκλείσει ασθενείς υψηλού κινδύνου από χειρουργικές επεμβάσεις αυτού του βαθμού σοβαρότητας
- Ακατάλληλοι αυχένες σπονδύλων της θωρακικής, οσφυϊκής και ιεράς μοίρας της σπονδυλικής στήλης, με αποτέλεσμα να μην είναι δυνατή η αγκύρωση του εμφυτεύματος
- Διανοητικές ή σωματικές διαταραχές που επηρεάζουν αρνητικά την ικανότητα συμμόρφωσης του ασθενή με τους απαιτούμενους περιορισμούς ή τις προφυλάξεις μπορεί να θέσουν τον ασθενή σε σημαντικό κίνδυνο κατά τη διάρκεια της μετεγχειρητικής αποκατάστασης.
- Παράγοντες, όπως το βάρος του ασθενή, το επίπεδο δραστηριότητας και η συμμόρφωση με τις οδηγίες φόρτισης, επηρεάζουν την καταπόνηση στην οποία υποβάλλεται το εμφύτευμα.
- Κάταγμα σπονδύλων
  Ορισμένες εκφυλιστικές νόσοι ή υποκείμενες φυσιολογικές παθήσεις, όπως διαβήτης ή ρευματοειδής αρθρίτιδα, μπορεί να επηρεάσουν τη διαδικασία επούλωσης, αυξάνοντας συνεπώς τον κίνδυνο θραύσης του εμφυτεύματος.
- Συστηματική λοίμωξη, ενεργή αναπνευστική νόσος ή παθήσεις με αυξημένο κίνδυνο αναισθησίας

ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ΚΑΙ ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ
Πριν από τη χειρουργική επέμβαση, οι ασθενείς πρέπει να ενημερωθούν σχετικά με τις παρακάτω πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες, καθώς και για την πιθανή ανάγκη πρόσθετης χειρουργικής επέμβασης για την αποκατάσταση των εξής προβλημάτων:
- Χαλάρωση, αποσυναρμολόγηση, κάμψη ή θραύση εξαρτημάτων
- Μετατόπιση/μετανάστευση των εξαρτημάτων της συσκευής
- Ιστική ευαισθησία στα υλικά του εμφυτεύματος
- Ενδεχόμενη διάσπαση του δέρματος ή/και επιπλοκές τραύματος
- Λοίμωξη
- Βλάβη νεύρων, συμπεριλαμβανομένης της απώλειας της νευρολογικής λειτουργίας (αισθητήριας ή/και κινητικής), της παράλυσης, της δυσαισθησίας, της υπεραισθησίας, της παραισθησίας, της ριζοπάθειας, της ανεπάρκειας αντανακλαστικών, του συνδρόμου ιππουρίδας
- Ρήξη σκληρής μήνιγγας, διαρροή εγκεφαλονωτιαίου υγρού
- Κάταγμα σπονδύλων
- (Αλλεργική) αντίδραση ξένου σώματος σε υλικά ή υπολείμματα
- Απώλεια στερέωσης
- Αγγειακή ή σπλαγχνική βλάβη
- Μεταβολή της καμπυλότητας της σπονδυλικής στήλης, απώλεια διόρθωσης ή υπερδιόρθωση
- Κατακράτηση ούρων ή απώλεια ελέγχου της ουροδόχου κύστης ή άλλες διαταραχές του ουρογεννητικού συστήματος
- Ειλεός, γαστρίτιδα, εντερική απόφραξη ή άλλες διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος
- Πόνος ή δυσφορία
- Μείωση οστικής πυκνότητας λόγω έλλειψης φόρτισης (stress shielding)
- Οστική απώλεια ή κάταγμα οστού πάνω ή κάτω από το επίπεδο της χειρουργικής επέμβασης
- Περιορισμός δραστηριοτήτων
- Αναποτελεσματική αντιμετώπιση των συμπτωμάτων για τα οποία πραγματοποιήθηκε η χειρουργική επέμβαση
- Πρόσθετη χειρουργική επέμβαση
- Διαταραχή των μυών
- Καρδιακή ή αναπνευστική διαταραχή
- Θάνατος

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
Αυτά τα εμφυτεύματα και όργανα μπορεί να παρέχονται προσυσκευασμένα και αποστειρωμένα με τη χρήση ακτινοβολίας γάμμα. Η ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας πρέπει να ελέγχεται για να διασφαλίζεται ότι δεν επηρεάζεται η αποστείρωση του περιεχομένου. Πριν από τη χρήση, πρέπει να ελέγχετε προσεκτικά εάν η συσκευασία είναι πλήρης, καθώς και όλα τα εξαρτήματα, ώστε να διασφαλίζεται 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 χειρουργική επέμβαση, 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 ρύπους, τα όργανα πρέπει να καθαρίζονται, όπως περιγράφεται στην ενότητα ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ παρακάτω.

ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ
Ο χειρισμός όλων των οργάνων και των εμφυτευμάτων πρέπει να γίνεται με προσοχή. Η εσφαλμένη χρήση ή ο εσφαλμένος χειρισμός μπορεί να οδηγήσει στην πρόκληση ζημιάς ή/και πιθανής δυσλειτουργίας. Πριν από τη χειρουργική επέμβαση, τα προϊόντα πρέπει να ελέγχονται για να διασφαλίζεται η σωστή τους λειτουργία. Όλα τα προϊόντα πρέπει να ελέγχονται πριν από τη χρήση, ώστε να διασφαλίζεται ότι δεν υπάρχουν μη αποδεκτές ζημιές, όπως διάβρωση, αποχρωματισμός, σημάδια, ραγισμένες σφραγίσεις κλπ. Τα όργανα που δεν λειτουργούν ή που έχουν υποστεί ζημιά δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται, αλλά να επιστρέφονται στην Globus Medical.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ
Όλα τα εργαλεία που μπορούν να αποσυναρμολογηθούν πρέπει να αποσυναρμολογούνται για τον καθαρισμό. Όλες οι λαβές πρέπει να αποσυνδέονται. Τα εργαλεία μπορούν να επανασυναρμολογούνται μετά την αποστείρωση. Τα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται με τη χρήση ουδέτερων καθαριστικών πριν από την αποστείρωση και την εισαγωγή σε αποστειρωμένο χειρουργικό πεδίο ή την επιστροφή του προϊόντος (εάν ισχύει) στην Globus Medical.

Ο καθαρισμός και η απολύμανση των εργαλείων μπορούν να πραγματοποιούνται με διαλύτες χωρίς αλδεΰδες σε υψηλότερες θερμοκρασίες. Ο καθαρισμός και η απολύμανση πρέπει να περιλαμβάνουν τη χρήση ουδέτερων καθαριστικών και, στη συνέχεια, 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, ειδικά σε εργαλεία. Τα διαλύματα αυτά δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.

Πρέπει να τηρούνται οι παρακάτω μέθοδοι καθαρισμού κατά τον καθαρισμό οργάνων μετά τη χρήση ή την έκθεση σε ρύπους αλλά πριν από την αποστείρωση:
1. Αμέσως μετά τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι τα εργαλεία έχουν σκουπιστεί, ώστε να απομακρυνθούν όλες οι ορατές ακαθαρσίες και ότι δεν έχουν στεγνώσει, εμβαπτίζοντας ή καλύπτοντάς τα με υγρή πετσέτα.
2. Αποσυναρμολογήστε όλα τα εργαλεία που μπορούν να αποσυναρμολογηθούν.
3. Ξεπλύνετε τα εργαλεία με τρεχούμενο νερό βρύσης για να απομακρυνθούν όλες οι ορατές ακαθαρσίες. Εκτελέστε έκπλυση των αυλών τουλάχιστον 3 φορές μέχρι το νερό που βγαίνει από τους αυλούς να είναι καθαρό.
4. Προετοιμάστε το Enzol® (ή παρόμοιο ενζυματικό απορρυπαντικό) σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή.
5. Εμβαπτίστε τα εργαλεία στο απορρυπαντικό και αφήστε τα να εμποτιστούν για τουλάχιστον 2 λεπτά.
6. Χρησιμοποιήστε μαλακή βούρτσα για να καθαρίσετε καλά τα εργαλεία. Χρησιμοποιήστε καθαριστικό σύρμα για τυχόν αυλούς. Προσέξτε ιδιαίτερα τις δυσπρόσιτες περιοχές.
7. Με τη χρήση αποστειρωμένης σύριγγας, αντλήστε το ενζυματικό απορρυπαντικό διάλυμα. Εκτελέστε έκπλυση τυχόν αυλών και δυσπρόσιτων περιοχών μέχρι να μη βγαίνουν πλέον ακαθαρσίες.
8. Αφαιρέστε τα εργαλεία από το απορρυπαντικό και ξεπλύνετέ τα με τρεχούμενο ζεστό νερό βρύσης.
9. Προετοιμάστε το Enzol® (ή παρόμοιο ενζυματικό απορρυπαντικό) σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή σε συσκευή καθαρισμού με υπερήχους.
10. Εμβαπτίστε πλήρως τα εργαλεία στη συσκευή καθαρισμού με υπερήχους και βεβαιωθείτε ότι υπάρχει απορρυπαντικό στους αυλούς ξεπλένοντάς τους. Υποβάλετε σε κατεργασία με υπερήχους για τουλάχιστον 3 λεπτά.
11. Αφαιρέστε τα εργαλεία από το απορρυπαντικό και ξεπλύνετέ τα με τρεχούμενο απιονισμένο νερό ή νερό αντίστροφης όσμωσης για τουλάχιστον 2 λεπτά.
12. Στεγνώστε τα εργαλεία χρησιμοποιώντας καθαρό, μαλακό πανί και φιλτραρισμένο αέρα υπό πίεση.
13. Ελέγξτε οπτικά κάθε εργαλείο για ορατές ακαθαρσίες. Εάν υπάρχουν ορατές ακαθαρσίες, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού.

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ
Μπορείτε να επικοινωνήσετε με την Globus Medical στον αριθμό 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Για να προμηθευτείτε το εγχειρίδιο χειρουργικής τεχνικής, επικοινωνήστε με την Globus Medical.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ
Αυτά τα εμφυτεύματα και τα εργαλεία μπορεί να διατίθενται αποστειρωμένα ή μη αποστειρωμένα.

Τα σχοινιά PET REFLECT® και τα εμφυτεύματα με επικάλυψη HA διατίθενται μόνο αποστειρωμένα. Τα αποστειρωμένα εμφυτεύματα και εργαλεία έχουν αποστειρωθεί με ακτινοβολία γάμμα και έχουν επικυρωθεί για την παροχή επιπέδου διασφάλισης αποστείρωσης (SAL) 10^{-6}. Τα αποστειρωμένα προϊόντα συσκευάζονται σε θερμοσυγκολλούμενη διπλή θήκη ή σε δοχείο/θήκη. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας. Τα προϊόντα αυτά θεωρούνται αποστειρωμένα, εφόσον η συσκευασία είναι κλειστή ή δεν έχει υποστεί ζημιά.

Τα μη αποστειρωμένα εμφυτεύματα και εργαλεία έχουν επικυρωθεί για την παροχή επιπέδου 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 συσκευές αποστείρωσης και εξαρτήματα (όπως περιτυλίγματα αποστείρωσης, θήκες αποστείρωσης, χημικούς δείκτες, βιολογικούς δείκτες και κασέτες αποστείρωσης) που έχουν σχεδιαστεί για τις προδιαγραφές των επιλεγμένων κύκλων αποστείρωσης (χρόνος και θερμοκρασία).

Για να διασφαλιστεί η σωστή αποστείρωση των συσκευών Globus και των φορτωμένων κασετινών με γραφικά, όταν χρησιμοποιείται άκαμπτο δοχείο αποστείρωσης, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα εξής:
- Οι συνιστώμενες παράμετροι αποστείρωσης αναφέρονται στον παρακάτω πίνακα
- Επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο άκαμπτα δοχεία αποστείρωσης για χρήση σε αποστείρωση με ατμό και προ-κενό.
- Το άκαμπτο δοχείο αποστείρωσης που θα επιλεγεί πρέπει να έχει ελάχιστο εμβαδόν φίλτρου 176 in^2 συνολικά ή τουλάχιστον τέσσερα (4) φίλτρα διαμέτρου 7,5 in.
- Δεν επιτρέπεται να τοποθετούνται απευθείας στο άκαμπτο δοχείο αποστείρωσης περισσότερες από μία (1) φορτωμένες κασετίνες με γραφικά ή το περιεχόμενό τους.
- Οι αυτόνομες μονάδες/βάσεις ή οι μεμονωμένες συσκευές πρέπει να τοποθετούνται, χωρίς να στοιβάζονται, σε καλάθι δοχείου, ώστε να διασφαλίζεται ο βέλτιστος αερισμός.
- Πρέπει να τηρείτε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του άκαμπτου δοχείου αποστείρωσης. Για τυχόν ερωτήσεις, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή του συγκεκριμένου δοχείου για καθοδήγηση.
- Για επιπρόσθετες πληροφορίες που αφορούν τη χρήση των άκαμπτων δοχείων αποστείρωσης, ανατρέξτε στο πρότυπο AAMI ST79.

Για εμφυτεύματα και εργαλεία που παρέχονται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ, συνιστάται αποστείρωση (με περιτύλιγμα ή σε δοχείο) ως εξής:

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

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

ΜΕΤΑΦΡΑΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ	
QTY	ΠΟΣΟΤΗΤΑ

TÜRKÇE — REFLECT® SKOLYOZ DÜZELTME SİSTEMİ HAKKINDA ÖNEMLİ BİLGİLER

AÇIKLAMA
REFLECT® Skolyoz Düzeltme Sistemi, sert olmayan materyaller kullanarak, segmentleri doğal bir anatomik konumda tutarak omurgayı düzleştirmenin yanı sıra tüm omurganın sürekli büyümesini ve mobilitesini sağlar. Sistem, CREO® 4,75 monoaksiyel vidalar ve kilitleme başlıkları ile birlikte kullanılan REFLECT® kordonundan oluşur. Vidaların boyutu ve sayısı, REFLECT® kordonunun uzunluğuna ve konumuna bağlıdır. Vidaların vertebral cisme ilave fiksasyonu için zımbalar kullanılabilir; bunlar sadece anterior kullanım amaçlıdır.

REFLECT® kordonu hasta anatomisine uyacak şekilde çeşitli uzunluklarda mevcuttur; vidaya yerleştirilir ve bir kilitleme başlığı ile sabitlenir. Manuel cerrahi aletler, düzeltme kuvvetleri sağlamak için implant grubunun gerilmesine olanak sağlar. REFLECT® kordonu polietilen tereftalattan (PET) üretilmiştir. CREO® vidalar ASTM F136, F1295, F1472, F1537 ve F138'de belirtildiği gibi titanyum alaşım, kobalt krom molibden alaşım veya paslanmaz çelikten üretilmiştir. CREO® vidaları, ASTM F1185'e göre hidroksiapatit (HA) kaplama ile de temin edilebilir. Zımbalar ASTM F136 ve F1295'de belirtilen standartlardaki titanyum alaşımdan üretilmiştir.

ENDİKASYONLAR
REFLECT® Skolyoz Düzeltme Sistemi, omurga deformitesi olan hastaların tedavisinde torakolomber omurganın spinal hizalanmasını ve stabilizasyonunu sağlamayı amaçlamaktadır. REFLECT® implantları, büyüme modülasyonu kullanan adölesan idiyopatik skolyoza sahip iskelet yapısı gelişmemiş hastalarda ve düzeltici stabilizasyon kullanan torakolomber deformiteye sahip iskelet yapısı gelişmiş ergin hastalarda omurga deformitelerinin veya eğriliklerinin tedavisinde kullanımı endikedir. Vida fiksasyonu, anterolateral vida fiksasyonu (T1-L5) için CREO® monoaksiyel vidalar kullanılarak yapılır. İlave fiksasyon için anterolateral vidalarla birlikte zımbalar kullanılabilir.

UYARILAR
REFLECT® Skolyoz Düzeltme Sisteminin güvenilirliği ve etkinliği yalnızca büyüme modülasyonunu kullanan idiyopatik skolyoz da dahil olmak üzere önemli mekanik instabilite veya deformiteye sahip spinal koşullar için belirlenmiştir. Bu cihazın diğer koşullar için güvenilirliği ve etkinliği bilinmemektedir.

Bu sistem ile tespit edilen potansiyel risklerden biri ölümdür. İlave ameliyat gerektirebilecek diğer olası riskler şunları içerir:
- cihaz bileşeninin kırılması,
- fiksasyon kaybı,
- vertebra kırılması,
- spinal eğrilik değişimleri,
- nörolojik yaralanma,
- vasküler veya viseral yaralanma.

Bu sistemin bileşenleri, başka bir üreticinin bileşenleri ile birlikte kullanılmamalıdır.

Bu sistemin bileşenleri Hidroksiapatit kaplı titanyum alaşım, saf titanyum, paslanmaz çelik ve kobalt krom molibden alaşım ve PET'ten üretilmiştir. Metalurjik, mekanik ve fonksiyonel nedenlerle paslanmaz çelik implant bileşenlerinin farklı metallerle karıştırılması önerilmez.

İmplant bileşenlerinin yanlış seçimi, yerleştirilmesi, konumlandırılması ve fiksasyonu, implantların ömrünü kısaltabilen olağandışı stres koşulları ile sonuçlanabilir.

Pediatrik popülasyonda pedikül vida fiksasyonunun kullanılması, hastalar daha kısa boylu olduğundan ve iskelet yapısı olgunlaşmadığından ilave riskler oluşturabilir. Pediatrik hastalarda pedikül vidalarının kullanılmasını engelleyebilecek veya pedikül vida malpozisyonu ve nörolojik veya vasküler hasar riskini artıran daha küçük spinal yapılar (pedikül çapı veya uzunluğu) olabilir.

ÖNLEMLER
Sisteminin implantasyonu sadece deneyimli spinal cerrahi doktorları tarafından yapılmalıdır çünkü bu hasta için ciddi yaralanma riski taşıyan teknik açıdan zorlu bir prosedürdür. Vida çapı ve uzunluğu seçilirken preoperatif planlama ve hasta anatomisi dikkate alınmalıdır.

Hasar görmemesi için implantlar uygun şekilde taşınmalı ve depolanmalıdır. Kullanılmadan önce tüm bileşenler hasara karşı kontrol edilmelidir. Cerrahi implantlar SADECE TEK KULLANIMLIKTIR ve asla tekrar kullanılmamalıdır. Eksplante edilmiş bir implant asla tekrar implante edilmemelidir. Cihaz hasarsız görünse de kırılmaya neden olabilecek küçük hatalara ve dahili stres paternlerine sahip olabilir. Cihaz kullanılırken cerrah sistem performansını etkileyebilecek olan implantasyon seviyelerini, hastanın kilosunu, hasta aktivite seviyesini, diğer hasta koşullarını vs. dikkate almalıdır.

Hastaya, bu sistemin riskleri ve sınırlamaları konusunda yeterli bilgi verilmeli ve ameliyat sonrası bakım ve yönetim talimatları hakkında hasta bilgilendirilmelidir. Ameliyat sonrası bakım ve hasta aktivitesi omurganın fazla yüklenmesini önleyecek şekilde planlanmalıdır. Aşırı yük implantın başarısızlığına neden olabilir. Ameliyat sonrası talimatlara uyulmamasının implant başarısızlığı da dahil olmak üzere kötü sonuçlara yol açabileceği konusunda hastanın uyarılması gerekir.

İmplantı yerleştiren cerrah pediatrik hastanın yaşı, boyu, kilosu ve iskelet yapısı olgunluğu için en uygun implantın boyut ve tipini dikkatle değerlendirmelidir.

Pediatrik hastalar implant ameliyatı sonrasında büyüme potansiyeline sahip olduklarından, ilerleyen zamanda implant çıkarma ve/veya revizyon ameliyatı olasılığı yetişkin hastalardan daha yüksektir.

KONTRENDİKASYONLAR
REFLECT® Skolyoz Düzeltme Sisteminin kontrendikasyonları piyasada bulunan diğer posterior spinal fiksasyon sistemlerine benzer. Aşağıdakiler ile sınırlı olmamak kaydıyla, kontrendikasyonlar şunlardır:
- Aktif sistemik veya lokal enfeksiyon
- Şiddetli osteopeni
- Metallere, polietilen tereftalat gibi polimerlere duyarlılık/alerji
- Ameliyat sonrası talimatlara uyma konusunda hastanın isteksizliği veya uyamaması
- Omurga implant ameliyatının potansiyel faydasını engelleyecek tıbbi veya fiziksel durumlar
- Cihazın kullanım ömrünü azaltma potansiyeline sahip konjenital anormallikler, tümörler veya güvenli bileşen fiksasyonunu engelleyen diğer koşullar
- Hastayı bu tür önemli bir cerrahiden engelleyebilecek herhangi bir tıbbi veya zihinsel durum
- İmplantın sabitlenmesini engelleyebilecek torasik, lomber ve sakral omurga yetersiz pedikülleri
- Hastanın gerekli kısıtlamalara veya önlemlere uyma yeteneğini tehlikeye sokan zihinsel veya fiziksel zayıflama, hastayı ameliyat sonrası rehabilitasyon sırasında belirli bir riske sokabilir.
- Hastanın kilosu, aktivite seviyesi ve ağırlık taşıma veya yük taşıma talimatlarına uyma gibi faktörler, implantın maruz kaldığı stresleri etkiler.
- Vertebral kırıklar
- Diyabet veya romatoid artrit gibi bazı dejeneratif hastalıklar veya altta yatan fizyolojik koşullar iyileşme sürecini değiştirebilir dolayısıyla implant kırılma riskini artırabilir.
- Sistemik enfeksiyon, aktif solunum yolu hastalığı veya anestezi altında oluşan riskli durumlar

KOMPLİKASYONLAR VE OLASI ADVERS ETKİLER
Ameliyat öncesinde, aşağıdaki olası advers etkilerin oluşabileceği ve bu etkileri düzeltmek için olası ilave ameliyat gereksinimi doğabileceği konusunda hastalar bilgilendirilmelidir:
- Bileşenlerin gevşemesi, çıkması, bükülmesi veya parçalanması
- Cihaz bileşenlerinin displasmanı/migrasyonu
- İmplant materyaline doku duyarlılığı
- Deri dökülmesi ve/veya yara komplikasyonları olasılığı
- Enfeksiyon
- Nörolojik fonksiyon kaybı (duyusal ve/veya motor sinir), felç, disestezi, hiperestezi, parestezi, radikülopati, refleks eksikliği, kauda ekina sendromu da dahil olmak üzere sinir hasarı
- Dural gözyaşı, serebral spinal sıvı sızıntısı
- Omurga kırılması
- Bileşenlere veya artığa yabancı vücut reaksiyonu (alerjik)
- Fiksasyon kaybı
- Vasküler veya viseral yaralanma
- Omurga eğriliğinde değişim, düzeltme kaybı veya aşırı düzeltme
- Üriner retansiyon veya mesane fonksiyon kontrolü kaybı veya diğer ürogenital sistem bozuklukları
- İleus, gastrit, bağırsak tıkanıklığı veya diğer gastrointestinal sistem bozuklukları
- Ağrı veya rahatsızlık
- Güç kalkanı etkisi nedeniyle kemik yoğunluğunda azalma
- Cerrahi seviyenin altında veya üstünde kemik kaybı veya kemik kırılması
- Hareketlerde kısıtlama
- Ameliyata neden olan semptomların etkili bir şekilde tedavi edilememesi
- Ek cerrahi müdahale ihtiyacı
- Kaslarda zayıflama
- Kardiyak veya solunum bozukluğu
- Ölüm

AMBALAJLAMA
Bu implantlar ve aletler, önceden ambalajlanmış ve gama ışınları kullanılarak sterilize edilmiş halde tedarik edilebilir. Steril ambalajın bütünlüğü içeriğin sterilitesinden ödün verilmemesini sağlamak için kontrol edilmelidir. Ambalajın eksiksiz olup olmadığı dikkatle kontrol edilmeli ve kullanımdan önce herhangi bir hasarın olmadığından emin olmak için tüm bileşenler dikkatlice kontrol edilmelidir. Hasarlı ambalajlar veya ürünler kullanılmamalı ve Globus Medical'e iade edilmelidir. Ameliyat sırasında, doğru boyut belirlendikten sonra ürünleri aseptik teknik kullanarak ambalajdan çıkarın.

Alet setleri steril olmayan halde temin edilmiş olup aşağıdaki STERİLİZASYON bölümünde anlatıldığı gibi kullanılmadan önce buharla sterilize edilmelidir. Kullanıldıktan veya kirlendikten sonra aletler aşağıdaki TEMİZLEME bölümünde açıklandığı gibi temizlenmelidir.

KULLANMA
Tüm aletler ve implantlar dikkatli kullanılmalıdır. Yanlış kullanım veya uygunsuz şekilde taşıma hasara ve/veya arızaya neden olabilir. Ameliyat öncesinde ürünlerin çalışıp çalışmadığından emin olmak için ürünler kontrol edilmelidir. Korozyon, renk değişikliği, çukurlaşma, çatlak contalar gibi kabul edilemez bir bozulma olmadığından emin olmak için tüm ürünler kullanımdan önce kontrol edilmelidir. Çalışmayan veya hasarlı aletler kullanılmamalı ve Globus Medical'e iade edilmelidir.

TEMİZLEME
Sökülebilen tüm aletler temizlenmek üzere sökülmelidir. Tüm kollar ayrılmalıdır. Sterilizasyonu takiben aletler yeniden birleştirilebilir. Cihazlar, sterilizasyondan ve steril bir cerrahi alana girmeden önce nötr temizleyiciler kullanılarak temizlenmelidir veya Globus Medical'e iade edilmelidir (eğer mümkünse).

Aletlerin temizlenmesi ve dezenfekte edilmesi, aldehitsiz solventlerle yüksek sıcaklıklarda yapılabilir. Temizleme ve dekontaminasyon işlemi nötr temizleyicilerin kullanımını, ardından da deiyonize suyla durulamayı içermelidir. Not: Formalin, glutaraldehit, ağartıcı ve/veya diğer alkalin temizleyiciler içeren temizleme solüsyonları bazı cihazlara, özellikle de aletlere zarar verebilir; bu solüsyonlar kullanılmamalıdır.

Kullanıldıktan veya kirlendikten sonra ve sterilizasyon işleminden önce aletleri temizlerken aşağıdaki temizleme yöntemlerine dikkat edilmelidir:
1. Kullanımdan hemen sonra, görünür tüm kirleri gidermek için aletlerin silindiğinden emin olun ve suyun içine batırarak veya ıslak bir havlu ile sararak kurumalarını önleyin.
2. Sökülebilen tüm aletleri sökün.
3. Tüm görünür kirleri gidermek için aletleri akan musluk suyu altında yıkayın. Lümenler temizlenene kadar en az 3 kez yıkayın.
4. Üreticinin önerileri uyarınca Enzol® (veya benzeri bir enzimatik deterjan) hazırlayın.
5. Aletleri deterjana daldırın ve en az 2 dakika süreyle ıslanmalarını sağlayın.
6. Aletleri iyice temizlemek için yumuşak kıllı bir fırça kullanın. Her lümen için tüp temizleyicisi kullanın. Ulaşılması zor bölgelere dikkat edin.
7. Steril bir şırınga kullanarak enzimatik deterjan solüsyonu çekin. Bölgede kir görülmeyinceye kadar her lümeni ve zor ulaşılan bölgeleri yıkayın.
8. Aletleri deterjandan çıkarın ve akan sıcak musluk suyuyla yıkayın.
9. Bir ultrasonik temizleyicide üretici önerilerine göre Enzol® (veya benzeri bir enzimatik deterjan) hazırlayın.
10. Aletleri ultrasonik temizleyiciye tamamen batırın ve lümenleri yıkayarak deterjanın lümenlerin içine girmesini sağlayın. Minimum 3 dakika süreyle sonikasyona tabi tutun.
11. Aletleri deterjandan çıkarın ve akan deiyonize su veya ters osmoz su ile en az 2 dakika süreyle durulayın.
12. Temiz yumuşak bir bez ve filtrelenmiş basınçlı hava kullanarak aletleri kurulayın.
13. Görsel olarak her aleti görünür kire karşı kontrol edin. Görünür kir varsa temizleme işlemini tekrarlayın.

İLETİŞİM BİLGİLERİ
Globus Medical'e 1-866-GLOBUS1 (456-2871) numaralı telefondan ulaşabilirsiniz. Globus Medical'e başvurularak bir cerrahi teknik kılavuz elde edilebilir.

STERİLİZASYON
Bu implantlar ve aletler steril veya steril olmayan şekilde temin edilebilir.

REFLECT® PET kordonları ve HA kaplı implantlar sadece steril olarak temin edilir. Steril implantlar ve aletler 10^{-6}'lık bir Sterilite Güvence Düzeyi (SAL) sağlamak için onaylanmış gama ışını ile sterilize edilir. Steril ürünler ısıl işlemle kapatılmış çift katlı folyo poşet veya kap/poşet içine ambalajlanır. Son kullanma tarihi ambalajın etiketinde verilir. Ambalaj açılmadığı veya hasar görmediği sürece bu ürünler steril kabul edilir.

Steril olmayan implantlar ve aletler **10^{-6}'lık bir Sterilite Güvence Düzeyi (SAL)** sağlamak üzere onaylanmıştır. Tıbbi Aletleri Geliştirme Derneği (AAMI) ST79, *Sağlık Tesislerinde Buhar Sterilizasyonu ve Sterilite Güvencesi Kapsamlı Kılavuzu'na göre bir sargı kullanılması önerilir*. Seçilen sterilizasyon döngüsü spesifikasyonları (süre ve sıcaklık) için tasarlanmış olan sterilizatörleri ve aksesuarları (sterilizasyon sargıları, sterilizasyon poşetleri, kimyasal indikatörler, biyolojik indikatörler ve sterilizasyon kasetleri gibi) kullanmak son kullanıcının sorumluluğundadır.

Sert bir sterilizasyon kabı kullanılırken, Globus cihazlarının ve yüklenmiş grafik kutuların uygun sterilizasyonu için aşağıdakiler göz önünde bulundurulmalıdır:
- Önerilen sterilizasyon parametreleri aşağıdaki tabloda listelenmiştir
- Vakum öncesi buharla sterilizasyon için sadece sert sterilizasyon kapları kullanılabilir.
- Sert sterilizasyon kabı seçilirken, kabın toplamda minimum 176 inç^2**'lik bir filtre alanı** veya minimum dört (4) 7,5 inç çapındaki filtresi olmalıdır.
- Birden (1) fazla yüklenmiş grafik kutusu veya içeriği doğrudan sert sterilizasyon kabına yerleştirilemez.
- Bağımsız modüller/raflar veya tek cihazlar, en uygun havalandırmayı sağlamak için istiflenmeden kabın sepetine yerleştirilmelidir.
- Sert sterilizasyon kabı imalatçısının kullanım talimatlarına uyulmalıdır; sorularınız hakkında bilgi almak için kabın üreticisi ile iletişime geçin.
- Sert sterilizasyon kaplarının kullanımı ile ilgili ek bilgiler için AAMI ST79'a başvurun.

STERİL OLMAYAN halde temin edilen implantlar ve aletler için, sterilizasyon aşağıdaki şekilde önerilir (sarılı veya kaba konmuş):

Yöntem	Döngü Tipi	Sıcaklık	Uygulama Süresi	Kuruma Süresi
Buhar	Vakum öncesi	132°C (270°F)	4 dakika	30 dakika
Buhar	Vakum öncesi	134°C (273°F)	3 dakika	30 dakika

Bu parametreler yalnızca bu cihazı sterilize etmek için geçerlidir. Sterilizatöre başka ürünler eklenirse, önerilen parametreler geçerli değildir ve kullanıcı tarafından yeni döngü parametreleri oluşturulmalıdır. Sterilizatörün düzgün bir şekilde kurulması, bakımı ve kalibre edilmesi gerekir. Her türlü yaşayan mikroorganizmanın inaktivasyonunu teyit etmek için devam eden testler yapılmalıdır.

SİMGE AÇIKLAMALARI	
QTY	MİKTAR

POLSKI — WAŻNE INFORMACJE NA TEMAT SYSTEMU KORYGUJĄCEGO SKOLIOZĘ REFLECT®

OPIS
System korygujący skoliozę REFLECT® umożliwia dalszy wzrost i ruchomość całego kręgosłupa, a także wyprostowanie kręgosłupa poprzez utrzymanie odcinków w naturalnej pozycji anatomicznej z wykorzystaniem niesztywnych materiałów. System składa się z drutu REFLECT® stosowanego w połączeniu ze śrubami jednoosiowymi CREO® 4,75 i nasadkami blokującymi. Rozmiar i wielkość śrub zależy od długości i lokalizacji drutu REFLECT®. W celu zapewnienia dodatkowej fiksacji śrub do trzonów kręgów można użyć klamer. Są one przeznaczone do stosowania wyłącznie z dostępu przedniego.

Drut REFLECT® jest dostępny w wersjach o różnej długości w celu dostosowania do budowy anatomicznej pacjenta. Jest on wprowadzany do śruby i mocowany za pomocą nasadki blokującej. Ręczne instrumenty chirurgiczne umożliwiają napięcie modułu implantu w celu wygenerowania sił korygujących. Drut REFLECT® jest produkowany z tereftalanu polietylenu (PET). Śruby CREO® są produkowane ze stopu tytanu, stopu kobaltowo-chromowo-molibdenowego lub stali nierdzewnej jak określono w ASTM F136, F1295, F1472, F1537 i F138. Śruby CREO® są także dostępne z powłoką hydroksyapatytową (HA) zgodnie z ASTM F1185.Klamry są produkowane ze stopu tytanu, jak określono w ASTM F136 i F1295.

WSKAZANIA
System korygujący skoliozę REFLECT® jest przeznaczony do zapewniania wyrównania i stabilizacji odcinka piersiowo-lędźwiowego w leczeniu deformacji kręgosłupa. Implanty REFLECT® są przeznaczone do stosowania w leczeniu deformacji lub krzywizn kręgosłupa u pacjentów z niedojrzałym układem kostnym i młodzieńczą skoliozą idiopatyczną z wykorzystaniem modulacji wzrostu oraz u pacjentów z dojrzałym układem kostnym i deformacją w odcinku piersiowo-lędźwiowym z wykorzystaniem stabilizacji korygującej. Mocowanie na śruby odbywa się z wykorzystaniem śrub jednoosiowych CREO® do fiksacji przednio-bocznej (T1–L5). W celu zapewnienia dodatkowej fiksacji ze śrubami przednio-bocznymi można zastosować klamry.

OSTRZEŻENIA
Bezpieczeństwo i skuteczność systemu korygującego skoliozę REFLECT® zostało ustalone wyłącznie w przypadku chorób kręgosłupa charakteryzujących się znaczącą niestabilnością mechaniczną lub deformacji, w tym skoliozy idiopatycznej, z wykorzystaniem modulacji wzrostu. Bezpieczeństwo i skuteczność tego wyrobu w przypadku innych chorób jest nieznana.

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

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

Elementy tego systemu są produkowane z powlekanego hydroksyapatytem stopu tytanu, czystego tytanu, stali nierdzewnej oraz stopu kobaltowo-chromowo-molibdenowego i PET. Z przyczyn metalurgicznych, mechanicznych i funkcjonalnych nie zaleca się jednoczesnego stosowania implantów wykonanych ze stali nierdzewnej z elementami wykonanymi z innych materiałów.

Nieprawidłowy dobór, wprowadzenie, pozycjonowanie i fiksacja elementów implantu mogą doprowadzić do wystąpienia nietypowych naprężeń, skracając okres żywotności implantów.

Zastosowanie fiksacji za pomocą śruby transpedikularnej w populacji dzieci i młodzieży może spowodować dodatkowe zagrożenia, ponieważ są to pacjenci o drobniejszej budowie ciała i niedojrzałym układzie kostnym. U dzieci i młodzieży struktury kręgosłupa mogą być mniejsze (średnica lub długość nasady), co może wykluczać użycie śrub transpedikularnych lub zwiększać ryzyko nieprawidłowego ustawienia takiej śruby bądź urazu naczyń krwionośnych lub struktur nerwowych.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
System powinien być wszczepiany wyłącznie przez doświadczonych chirurgów kręgosłupowych, ponieważ jest to zabieg trudny technicznie, który stwarza ryzyko poważnego urazu u pacjenta. Przy wyborze średnicy i długości śruby należy uwzględnić plan zabiegu i budowę anatomiczną pacjenta.

Z implantami należy postępować oraz przechowywać je tak, aby uniknąć uszkodzenia. Przed użyciem wszystkie elementy należy sprawdzić pod kątem uszkodzeń. Implanty chirurgiczne są przeznaczone WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU i nigdy nie wolno używać ich ponownie. Wyszczepionego implantu nigdy nie wolno wszczepiać ponownie. Mimo iż wyrób może wydawać się nieuszkodzony, może mieć niewielkie wady oraz pozostałości wewnętrznych naprężeń, które mogą doprowadzić do pęknięcia. W przypadku użytkowania urządzenia chirurg powinien uwzględnić poziomy implantacji, masę ciała pacjenta, poziom aktywności pacjenta, inne choroby itd., które mogą wpływać na działanie tego systemu.

Pacjenta należy odpowiednio poinstruować o zagrożeniach i ograniczeniach związanych z systemem oraz dostarczyć mu instrukcje dotyczące pielęgnacji pooperacyjnej i dalszego postępowania. Pielęgnację pooperacyjną i poziom aktywności pacjenta należy zaplanować tak, aby uniknąć nadmiernego obciążenia kręgosłupa. Nadmierne obciążenia mogą doprowadzić do usterki implantu. Pacjenta należy poinformować, że nieprzestrzeganie instrukcji pooperacyjnych może doprowadzić do nieodpowiednich rezultatów, w tym usterki implantu.

Chirurg wszczepiający powinien szczegółowo rozważyć rozmiar i typ implantów, które będą najlepiej nadawały się w związku z wiekiem, budową i masą ciała oraz stopniem dojrzałości układu kostnego u dzieci i młodzieży.

Ponieważ po zabiegu wszczepienia u dzieci i młodzieży może występować dalszy potencjał wzrostu, prawdopodobieństwo późniejszego usunięcia i/lub zabiegu rewizyjnego jest większe niż u pacjentów dorosłych.

PRZECIWWSKAZANIA
Przeciwwskazania do stosowania systemu korygującego skoliozę REFLECT® są podobne jak w przypadku innych dostępnych w handlu tylnych systemów stabilizacji kręgosłupa. Do przeciwwskazań należą m.in.:
- Czynna infekcja ustrojowa lub miejscowa
- Ciężka osteopenia
- Nadwrażliwość/alergia na metale, polimery, np. tereftalan polietylenu
- Niechęć lub brak zdolności pacjenta do przestrzegania instrukcji pooperacyjnych
- Stan medyczny lub fizyczny, który wyklucza osiągnięcie potencjalnych korzyści z zabiegu wszczepienia implantu kręgosłupowego
- Wrodzone nieprawidłowości, nowotwory lub inne stany, które uniemożliwiają odpowiednią fiksację elementów mogą doprowadzić do skrócenia okresu żywotności wyrobu
- Stan medyczny lub psychiczny wykluczający pacjenta wysokiego ryzyka jako kandydata do tak poważnej operacji
- Niewystarczające nasady w odcinku piersiowym, lędźwiowym i krzyżowym, które uniemożliwiają zakotwiczenie implantu
- Zaburzenia psychiczne lub fizyczne ograniczające zdolność pacjenta do przestrzegania niezbędnych ograniczeń lub środków ostrożności mogą narazić pacjenta na szczególne ryzyko w trakcie rehabilitacji pooperacyjnej.
- Takie czynniki jak masa ciała pacjenta, poziom aktywności oraz przestrzeganie instrukcji dotyczących masy ciała i obciążeń wpływają na naprężenia oddziałujące na implant.
- Złamania kręgów
- Niektóre choroby zwyrodnieniowe lub zasadnicze stany fizjologiczne, np. cukrzyca lub reumatoidalne zapalenie stawów, mogą wpływać na proces gojenia, zwiększając ryzyko pęknięcia implantu
- Infekcja ustrojowa, czynna choroba dróg oddechowych lub stany zwiększające ryzyko związane ze znieczuleniem.

POWIKŁANIA I MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE
Przed operacją pacjenta należy poinformować o następujących możliwych działaniach niepożądanych oraz o ewentualnej konieczności przeprowadzenia dodatkowego zabiegu w celu ich usunięcia:
- Poluzowanie, demontaż, wygięcie lub pęknięcie elementów
- Przemieszczenie/migracja elementów wyrobu
- Wrażliwość tkanki na materiał, z którego wykonano implant
- Możliwość rozpadu skóry i/lub powikłań dotyczących rany
- Zakażenie
- Uszkodzenie struktur nerwowych, w tym utrata funkcji neurologicznych (czuciowych i/lub ruchowych), porażenie, dyzestezja, hiperstezja, parestezja, radikulopatia, zaburzenia odruchów, zespół końskiego ogona
- Przerwanie opon mózgowych, wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego
- Złamanie kręgów
- Reakcja (alergiczna) na ciało obce — elementy lub pozostałości
- Utrata fiksacji
- Uraz naczyń krwionośnych lub narządów trzewnych
- Zmiana krzywizny kręgosłupa, utrata korekty, nadmierna korekta
- Zatrzymanie moczu lub utrata kontroli nad pęcherzem moczowym i innego rodzaje zaburzenia układu moczowo-płciowego
- Niedrożność jelit, zapalenie żołądka, zaparcia lub innego rodzaju zaburzenia pracy przewodu pokarmowego
- Ból lub dyskomfort
- Zmniejszenie gęstości kości w wyniku zaniku tkanki kostnej
- Utrata kości lub złamanie kości powyżej lub poniżej operowanego poziomu
- Ograniczenie aktywności
- Brak skutecznego leczenia objawów będących przyczyną operacji
- Konieczność przeprowadzenia dodatkowej interwencji chirurgicznej
- Zaburzenia mięśni
- Zaburzenia serca lub układu oddechowego
- Zgon

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 wymagają sterylizacji parą wodną przed użyciem, 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 obsługa 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, kiedy 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. Przepłukać kanały i trudno dostępne obszary do momentu, kiedy nie będą wypłukiwały 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. Przeprowadzić sonikację przez co najmniej 3 minuty.
11. Wyjąć instrumenty z detergentu i spłukać 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.

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

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

Druty REFLECT® PET oraz implanty z powłoką HA są dostępne wyłącznie w wersji jałowej. Jałowe implanty oraz instrumenty są sterylizowane promieniowaniem gamma w procesie zapewniającym poziom zapewnienia jałowości (SAL) wynoszący 10^{-6}. Produkty jałowe są pakowane w zgrzewane podwójne torebki foliowe lub pojemniki/torebki. Termin ważności można znaleźć na etykiecie na opakowaniu. Produkty uważane są za jałowe, o ile opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone.

Niejałowe implanty oraz instrumenty zwalidowano jako zapewniające 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.
- Wybierając sztywny pojemnik sterylizacyjny, należy wybrać pojemnik 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, bez układania w stosy, w koszu.
- 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