

DI107B-EL (Rev J)	REVERE™ STABILIZATION SYSTEM
<p>04/2025</p>  <p>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</p>	<p>ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΣΗΣ REVERE™</p> <p>EC/REP: AJW Technology Consulting GmbH Breite Straße 3 40213 Düsseldorf, Germany</p> <p>CH/REP: AJW Technology Consulting GmbH Kreuzplatz 2, 8032 Zurich, Switzerland</p> <p>AUSTRALIA SPONSOR: GLOBUS MEDICAL AUSTRALIA PTY LIMITED, Unit 9/5-7 Inglewood Place Baulkham Hills NSW 2153, Australia</p> <p style="text-align: center;">CE 0297 </p>

Για το γλωσσариού συμβόλων, ανατρέξτε στη διεύθυνση www.globusmedical.com/elFU

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΕΚΤΟΣ ΤΩΝ ΗΛΩΜΕΝΩΝ ΠΟΛΙΤΕΙΩΝ

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΣΗΣ REVERE™

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το σύστημα σταθεροποίησης REVERE™ αποτελείται από ράβδους, άγκιστρα, μονοαξονικές βίδες, μονοεπίπεδες βίδες, πολλαξονικές βίδες, βίδες μείωσης, πώματα ασφάλισης, συνδέσεις ται, σφιγκτήρες περιβλήματος μετατόπισης, συνδέσεις μετατόπισης κεφαλής, διαλαγόνιες συνδέσεις, ιερο πλάκες και ιερο-λαγόνιες πλάκες, συνδετήρες και συνδετήρες πλάκων και σχετιζόμενα χειρουργικά εργαλεία χειρός. Οι βίδες και οι ράβδοι διατίθενται σε διάφορα μεγέθη, ώστε να ανταποκρίνονται στην ανατομία κάθε ασθενή. Τα εμφυτεύματα REVERE™ συνδυάζονται με ράβδους διαμέτρου 5,5 mm, ενώ τα εμφυτεύματα REVERE™ 6.35 συνδυάζονται με ράβδους διαμέτρου 6,35 mm. Τα εξαρτήματα του εμφυτεύματος μπορούν να ασφαλιστούν άκαμπτα σε διάφορες διαμορφώσεις ανάλογα με τον ασθενή και τη χειρουργική πάθηση. Οι πολλαξονικές βίδες, τα άγκιστρα και οι συνδέσεις ται προορίζονται μόνο για οπίσθια χρήση. Οι συνδετήρες και οι πλάκες συνδετήρων προορίζονται μόνο για πρόσθια χρήση. Οι ράβδοι και οι μονοαξονικές βίδες μπορούν να χρησιμοποιηθούν πρόσθια ή οπίσθια. Τα πώματα ασφάλισης χρησιμοποιούνται για τη σύνδεση βιδών ή άγκιστρων στη ράβδο, τις διαλαγόνιες συνδέσεις και τις ιερο-λαγόνιες πλάκες.

Αυτό το σύστημα βιδών, άγκιστρων και ράβδων χρησιμοποιείται συνήθως στην οπίσθια θωρακοσφυϊκή και ιερά μοίρα της σπονδυλικής στήλης με την τοποθέτηση και τη σύνδεση δύο ράβδων πλευρικά της ακανθώδους απόφυσης μέσω διαχενικών βιδών ή/και άγκιστρων του πετάλου, του αυχένα ή της εγκάρσιας απόφυσης.

Αυτό το σύστημα βιδών, άγκιστρων και ράβδων χρησιμοποιείται συνήθως στην πρόσθια θωρακοσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης με την τοποθέτηση και σύνδεση μίας ράβδου στα σπονδυλικά σώματα με μονοαξονικές βίδες μέσω συνδετήρα κατάλληλου μεγέθους.

Οι βίδες και τα άγκιστρα συνδέονται στις ράβδους μέσω του πώματος ασφάλισης με εσωτερική βίδα ρύθμισης. Το μέγεθος και ο αριθμός των βιδών εξαρτάται από το μήκος και τη θέση της ράβδου. Οι βίδες εισάγονται στον αυχένα ενός σπονδύλου της θωρακοσφυϊκής ή/και ιεράς μοίρας της σπονδυλικής στήλης. Ο τύπος και ο αριθμός των άγκιστρων εξαρτάται επίσης από τη θέση της σπονδυλικής στήλης που χρειάζεται διόρθωση ή/και σταθεροποίηση. Τα άγκιστρα συνδέονται στα πέταλα, στους αυχένες ή στην εγκάρσια απόφυση της οπίσθιας σπονδυλικής στήλης.

Οι συνδέσεις ται είναι αρθρωτά εξαρτήματα που είναι σχεδιασμένα για τη σύνδεση δύο ράβδων μιας κατασκευής και ενεργούν ως δομικό διασταυρούμενο μέλος. Οι βίδες ρύθμισης της συγκράτησης ράβδων ασφαλίζουν τις συνδέσεις ται στις ράβδους. Πρόσθετες βίδες ρύθμισης ασφαλίζουν τα ρυθμιζόμενα διασταυρούμενα μέλη στο επιθυμητό μήκος. Οι συνδέσεις ται από το σύστημα PROTEX™ μπορούν να χρησιμοποιηθούν με συστήματα ράβδων 6,5 mm, 6,0 mm ή 5,5 mm. Οι συνδέσεις ται του REVERE™ μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο με ράβδους 5,5 mm. Οι συνδέσεις ται REVERE™ 6.35 μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο με ράβδους 6,35 mm. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν πρόσθετες συνδέσεις για τη σύνδεση δύο ράβδων οι οποίες ασφαλίζονται και με τη χρήση βιδών ρύθμισης.

Τα άγκιστρα και οι συνδέσεις ται του REVERE™, καθώς και οι ράβδοι διαμέτρου 5,5 mm ή 6,35 mm, μπορούν να χρησιμοποιηθούν με το σύστημα σταθεροποίησης BEACON™.

Οι βίδες και τα πώματα ασφάλισης του REVERE™ μπορούν να χρησιμοποιηθούν με το σύστημα σταθεροποίησης TRANSITION™. Ειδικά, οι πολλαξονικές (σταθερές, αυλοφόρες και διπλής εξωτερικής διαμέτρου) βίδες και οι μονοαξονικές βίδες του REVERE™ με διάμετρο 6,5 mm και μεγαλύτερη, και μήκος 35 mm και μεγαλύτερο, μπορούν να χρησιμοποιηθούν με τις διατάξεις εμφυτεύματος TRANSITION™.

Οι ράβδοι κατασκευάζονται από κράμα τιτανίου, εμπορικά καθαρό τιτάνιο, κράμα κοβαλτίου-χρωμίου-μολυβδαινίου ή ανοξείδωτο χάλυβα, όπως καθορίζεται στα πρότυπα ASTM F136, F1295, F1472, F67, F1537 και F138. Όλα τα υπόλοιπα εμφυτεύματα REVERE™ κατασκευάζονται από κράμα τιτανίου ή ανοξείδωτο χάλυβα, όπως καθορίζεται στα πρότυπα ASTM F136, F1295 και F138. Οι βίδες διατίθενται με ή χωρίς επικάλυψη υδροσταπτικής (HA), όπως καθορίζεται στο πρότυπο ASTM F1185. Λόγω του κινδύνου γαλβανικής διάβρωσης μετά την εμφύτευση, τα εμφυτεύματα ανοξείδωτου χάλυβα δεν πρέπει να συνδέονται σε τιτάνιο, κράμα τιτανίου ή κράμα κοβαλτίου-χρωμίου-μολυβδαινίου.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το σύστημα σταθεροποίησης REVERE™, όταν χρησιμοποιείται ως σύστημα οπίσθιας διαχενικών βιδών, προορίζεται για την ακινητοποίηση και τη σταθεροποίηση τμημάτων της σπονδυλικής στήλης σε σκελετικά ώριμους ασθενείς συμπληρωματικά της σπονδυλοδεσίας για τη θεραπεία των παρακάτω οξέων και χρόνιων ασταθειών ή παραμορφώσεων της θωρακικής, οσφυϊκής και ιεράς μοίρας της σπονδυλικής στήλης: εκφυλιστική δισκοπάθεια (που χαρακτηρίζεται από δισκογενή οσφυαλγία με εκφύλιση του δίσκου που επιβεβαιώνεται από το ιστορικό του ασθενή και από ακτινογραφικές μελέτες), εκφυλιστική σπονδυλολίσηση με αντικειμενικά αποδεδειγμένη νευρολογική διαταραχή, κάταγμα, εξάρθρωμα, σκολίωση, κύφωση, όγκο στην σπονδυλική στήλη, ψευδάρθρωση και προηγούμενη ανεπιτυχή σπονδυλοδεσία.

Επίσης, το σύστημα σταθεροποίησης REVERE™ προορίζεται για τη θεραπεία σοβαρής σπονδυλολίσησης (3ου και 4ου βαθμού) των σπονδύλων O5-I1 σε σκελετικά ώριμους ασθενείς που υποβάλλονται σε σπονδυλοδεσία με τη χρήση αυτογενούς οστικού μοσχεύματος και με τοποθέτηση των εμφυτευμάτων στην οσφυοϊερά μοίρα της σπονδυλικής στήλης ή/και στο λαγόνιο οστό με αφαίρεση των εμφυτευμάτων μετά την επίτευξη σταθερής σπονδυλοδεσίας. Τα επίπεδα στερέωσης των διαχενικών βιδών για τους ασθενείς αυτούς είναι O3-ιερό/λαγόνιο οστό.

Το σύστημα σταθεροποίησης REVERE™, όταν χρησιμοποιείται ως σύστημα σταθεροποίησης χωρίς οπίσθιες διαχενικές βίδες, προορίζεται για τη θεραπεία της εκφυλιστικής δισκοπάθειας (που χαρακτηρίζεται από δισκογενή οσφυαλγία με εκφύλιση του δίσκου που επιβεβαιώνεται από το ιστορικό του ασθενή και από ακτινογραφικές μελέτες), της σπονδυλικής στένωσης, της σπονδυλολίσησης, των παραμορφώσεων σπονδυλικής στήλης (δηλ. σκολίωση, κύφωση ή/και λόρδωση, ασθένεια του Scheuermann), του κατάγματος, της ψευδάρθρωσης, της εκτομής όγκου ή/και προηγούμενης ανεπιτυχούς σπονδυλοδεσίας. Τα γενικά επίπεδα στερέωσης είναι Θ1-ιερό/λαγόνιο οστό.

Το σύστημα σταθεροποίησης REVERE™, όταν χρησιμοποιείται ως προσθιοπλάγιο θωρακοσφυϊκό σύστημα, προορίζεται για προσθιοπλάγιο στερέωση των βιδών (με ή χωρίς συνδετήρες ή συνδετήρες πλάκων) στις παρακάτω ενδείξεις: εκφυλιστική δισκοπάθεια (που χαρακτηρίζεται από δισκογενή οσφυαλγία με εκφύλιση του δίσκου που επιβεβαιώνεται από το ιστορικό του ασθενή και από ακτινογραφικές μελέτες), σπονδυλική στένωση, σπονδυλολίσηση, παραμορφώσεις σπονδυλικής στήλης (δηλ. σκολίωση, κύφωση ή/και λόρδωση), κάταγμα ή εξάρθρωμα της θωρακοσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης, ψευδάρθρωση, εκτομή όγκου ή/και προηγούμενη ανεπιτυχή σπονδυλοδεσία. Τα επίπεδα στερέωσης των βιδών είναι Θ8-O5.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα των συστημάτων σπονδυλικής στήλης με διαχενικές βίδες έχει αποδειχθεί μόνο για παθήσεις της σπονδυλικής στήλης με σημαντική μηχανική αστάθεια ή παραμόρφωση για τις οποίες απαιτείται σπονδυλοδεσία με τη χρήση συστημάτων. Στις παθήσεις αυτές περιλαμβάνονται οι εξής: σημαντική μηχανική αστάθεια ή παραμόρφωση της θωρακικής, οσφυϊκής και ιεράς μοίρας της σπονδυλικής στήλης δευτεροταθώς λόγω εκφυλιστικής δισκοπάθειας, εκφυλιστική σπονδυλολίσηση με αντικειμενικά αποδεδειγμένη νευρολογική διαταραχή, κάταγμα, εξάρθρωμα, σκολίωση, κύφωση, όγκος στην σπονδυλική στήλη και προηγούμενη ανεπιτυχή σπονδυλοδεσία (ψευδάρθρωση). Δεν είναι γνωστή η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα των συσκευών αυτών 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,
- μη επίτευξη συνένωσης,
- κάταγμα σπονδύλων,
- νευρολογικό τραύμα, και
- 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, καθαρό τιτάνιο εμπορίου, ανοξείδωτο χάλυβα και κράμα κοβαλτίου-χρωμίου-μολυβδαινίου. Ο συνδυασμός εξαρτημάτων εμφυτεύματος από ανοξείδωτο χάλυβα με διαφορετικά υλικά δεν συνιστάται για μεταλλουργικούς, μηχανικούς και λειτουργικούς λόγους.

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

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Η εμφύτευση συστημάτων βιδών, άγκιστρων και ράβδων 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, καθώς και του μεγέθους των άγκιστρων πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ο προεγχειρητικός προγραμματισμός και η ανατομία του ασθενή.

Το σύστημα σταθεροποίησης REVERE™ περιλαμβάνει εμφυτεύματα REVERE™ 5,5 mm που προορίζονται για χρήση με ράβδο 5,5 mm και εμφυτεύματα REVERE™ 6.35 που προορίζονται για χρήση με ράβδο 6,35 mm.

Τα χειρουργικά εμφυτεύματα προορίζονται για ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται σε καμία περίπτωση. Ένα εκφυλισμένο εμφύτευμα δεν πρέπει να εμφυτεύεται ποτέ ξανά. Ακόμη και εάν η συσκευή είναι φαινομενικά ακέραιη, μπορεί να έχει μικρά ελαττώματα ή να έχει υποστεί εσωτερική καταπόνηση, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε θραύση.

Με βάση τα αποτελέσματα από τις δοκιμές κόπωσης, όταν χρησιμοποιείται το σύστημα σταθεροποίησης REVERE™, ο χειρούργος θα πρέπει να εξετάσει τα επίπεδα εμφύτευσης, το βάρος του ασθενή, το επίπεδο δραστηριότητας του ασθενή, άλλες παθήσεις του ασθενή, κτλ., τα οποία ενδέχεται να επιδράσουν στην απόδοση του συστήματος.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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.

Διανοητικές ή σωματικές βλάβες 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.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

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

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

ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

Ο χειρισμός όλων των οργάνων και εμφυτευμάτων πρέπει να γίνεται με προσοχή. Η λανθασμένη χρήση ή χειρισμός μπορεί να οδηγήσει στην πρόκληση ζημιάς ή/και σε πιθανή δυσλειτουργία. Πριν από το χειρουργείο, τα όργανα θα πρέπει να ελέγχονται για να βεβαιωθεί ότι λειτουργούν σωστά.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

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

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

Πρέπει να τηρούνται οι ακόλουθοι μέθοδοι καθαρισμού κατά τον καθαρισμό οργάνων μετά τη χρήση ή έκθεση σε λέρωμα αλλά και πριν από την αποστείρωση:

- Αμέσως μετά τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι όλα τα όργανα σκουπίζονται για την αφαίρεση κάθε ορατής μόλυνσης και ότι προφυλάσσονται από το στέγνωμα με την εμβύθισή τους ή την κάλυψή τους με μια βρεγμένη πετσέτα.
- Αποσυναρμολογήστε όλα τα όργανα που μπορούν να αποσυναρμολογηθούν.
- Ξεπλύνετε όλα τα όργανα κάτω από τρεχούμενο νερό βρύσης για την αφαίρεση όλου του ορατού λερώματος. Εκπλύνετε τους αυλούς τουλάχιστον 3 φορές, μέχρι να το νερό εκπλυσης να βγαίνει καθαρό.
- Προετοιμάστε Enzo® (ή παρόμοιο ενζυματικό απορρυπαντικό) σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή.
- Βυθίστε τα όργανα σε απορρυπαντικό και αφήστε τα να εμποτιστούν για τουλάχιστον 2 λεπτά.
- Χρησιμοποιήστε μια μαλακή βούρτσα για να καθαρίσετε εξονυχιστικά τα όργανα. Χρησιμοποιήστε ένα καθαριστικό συρματάκι για τυχόν αυλούς. Προσέξτε ιδιαίτερα τις δυσπρόσιτες περιοχές.
- Χρησιμοποιώντας μια αποστειρωμένη σύριγγα αντλήστε ενζυματικό απορρυπαντικό διάλυμα. Εκπλύνετε τυχόν αυλούς και δυσπρόσιτες περιοχές μέχρι να μην βλέπετε βρωμιά να εξέρχεται από την περιοχή.
- Αφαιρέστε τα όργανα από το απορρυπαντικό και ξεπλύνετε τα με τρεχούμενο ζεστό νερό βρύσης.
- Προετοιμάστε Enzo® (ή παρόμοιο ενζυματικό απορρυπαντικό) σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή σε συσκευή καθαρισμού με υπερήχους.
- Βυθίστε πλήρως τα όργανα στη συσκευή καθαρισμού με υπερήχους και βεβαιωθείτε ότι υπάρχει απορρυπαντικό στο εσωτερικό των αυλών εκπλύνοντας τους αυλούς. Υποβάλετε σε κατεργασία με υπερήχους για τουλάχιστον 3 λεπτά.
- Αφαιρέστε τα όργανα από το απορρυπαντικό και εκπλύνετε τα σε τρεχούμενο αποιονισμένο νερό ή νερό αναστροφής ώσμωσης για τουλάχιστον 2 λεπτά.
- Στεγνώστε τα όργανα χρησιμοποιώντας ένα καθαρό μαλακό πανί και φίλτραρισμένο αέρα υπό πίεση.
- Επιθεωρήστε οπτικά κάθε όργανο για ορατό λέρωμα. Εάν υπάρχει ορατό λέρωμα, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού ξεκινώντας με το Βήμα 3.

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ

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

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Τα εμφυτεύματα και εργαλεία REVERE™ παρέχονται αποστειρωμένα ή μη αποστειρωμένα. Τα επικαλυμμένα με HA εμφυτεύματα διατίθενται μόνο αποστειρωμένα.

Τα αποστειρωμένα εμφυτεύματα και εργαλεία REVERE™ έχουν αποστειρωθεί με ακτινοβολία γάμμα και επικυρώθηκαν για την παροχή επιπέδου διασφάλισης στειρότητας (SAL) of 10⁻⁶. Τα αποστειρωμένα προϊόντα συσκευάζονται σε θερμοσφραγισμένη διπλή θήκη ή δοχείο/θήκη. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας. Τα προϊόντα αυτά θεωρούνται αποστειρωμένα, εφόσον η συσκευασία είναι κλειστή και δεν έχει υποστεί ζημιά.

Τα μη αποστειρωμένα εμφυτεύματα και εργαλεία REVERE™ έχουν επικυρωθεί για διασφάλιση επιπέδου στειρότητας SAL 10⁻⁶. Συνιστάται η χρήση περιτυλίγματος εγκεκριμένου από το FDA, σύμφωνα με τον Οργανισμό για την Εξέλιξη των Ιατρικών Οργάνων (Association for the Advancement of Medical Instrumentation - AAMI) ST79, «Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities» (Αναλυτικός Οδηγός για την αποστείρωση με ατμό και τη διασφάλιση της αποστείρωσης σε εγκαταστάσεις υγείας). Αποτελεί ευθύνη του τελικού χρήστη να χρησιμοποιεί μόνο αποστειρωτές και αξεσουάρ (όπως περιτυλίγματα αποστείρωσης, θήκες αποστείρωσης, χημικούς δείκτες, βιολογικούς δείκτες και κασέτες αποστείρωσης) που έχουν εγκριθεί από την Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) για τις προδιαγραφές των επιλεγμένων κύκλων αποστείρωσης (χρόνος και θερμοκρασία).

Για να εξασφαλίσετε τη σωστή αποστείρωση των συσκευών Globus και των φορτωμένων κασετών, όταν χρησιμοποιείται άκαμπτο δοχείο αποστείρωσης, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη τα εξής:

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

Για εμφυτεύματα και εργαλεία REVERE™ 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

Για εμφυτεύματα και εργαλεία REVERE™ που παρέχονται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ σε κασετίνες και δίσκους REVERE™ ADDITION™, συνιστάται αποστείρωση (με περιτύλιγμα μόνο) ως εξής:

Μέθοδος	Τύπος κύκλου	Θερμοκρασία	Χρόνος έκθεσης	Χρόνος στεγνώματος
Ατμός	Προ-κενό	132°C (270°F)	4 λεπτά	70 λεπτά + 30 λεπτά χρόνος ψύξης

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 θα πρέπει να καθοριστούν νέες παράμετροι κύκλου από το χρήστη. Η εγκατάσταση, η συντήρηση και η βαθμονόμηση του αυτόκαυστου πρέπει να έχουν πραγματοποιηθεί σωστά. Πρέπει να εκτελούνται διαρκώς εξετάσεις για επιβεβαίωση της αδρανποίησης όλων των μορφών βιώσιμων μικροοργανισμών.