

| D1145B-EL<br>(Rev J)                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  | INTERCONTINENTAL™ PLATE-SPACER<br>SYSTEM                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| 04/2025                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  | <b>ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΛΑΚΩΝ-ΑΠΟΣΤΑΤΩΝ INTERCONTINENTAL™</b><br><br><b>[EC REP]:</b> AJW Technology Consulting GmbH<br>Breite Straße 3 40213 Düsseldorf, Germany<br><br><b>[CH REP]:</b> AJW Technology Consulting GmbH<br>Kreuzplatz 2, 8032 Zurich, Switzerland<br><br><b>AUSTRALIA SPONSOR:</b><br>GLOBUS MEDICAL AUSTRALIA PTY LIMITED,<br>Unit 9/5-7 Inglewood Place Baulkham Hills NSW 2153,<br>Australia<br><br> 0297  |  |
| <br><br><b>GLOBUS MEDICAL, INC.</b><br>Valley Forge Business Center<br>2560 General Armistead Avenue<br>Auburn, PA 19403<br>USA<br>Customer Service:<br>Phone 1-866-GLOBUS1 (OR)<br>1-866-456-2871<br>Fax 1-866-GLOBUS3 (OR)<br>1-866-456-2873 |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |

**Για το γλωσσариού συμβόλων, ανατρέξτε στη διεύθυνση**  
**[www.globusmedical.com/el/FU](http://www.globusmedical.com/el/FU)**

## ΕΛΛΗΝΙΚΑ

### ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΕΚΤΟΣ ΤΩΝ ΗΝΩΜΕΝΩΝ ΠΟΛΙΤΕΙΩΝ

### ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΛΑΚΩΝ-ΑΠΟΣΤΑΤΩΝ INTERCONTINENTAL™

#### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το σύστημα πλακών-αποστατών InterContinental™ είναι μια αυτόνομη συσκευή πλάγιας οσφυϊκής διασωματικής σπονδυλοδεσίας που χρησιμοποιείται για την παροχή δομικής σταθερότητας σε σκελετικά ώριμα άτομα μετά από δισκεκτομή. Το σύστημα πλακών-αποστατών InterContinental™ διατίθεται σε διάφορα ύψη και γεωμετρίες, ώστε να είναι κατάλληλο για τις ανατομικές ανάγκες μεγάλου φάσματος ασθενών. Στις προεξοχές της άνω και κάτω επιφάνειας συγκρατούνται οι ακριανές πλάκες των παρακείμενων σπονδύλων, ώστε να διευκολύνεται η αντίσταση στην εξώθηση. Το σύστημα πλακών-αποστατών InterContinental™ προορίζεται για πλήρωση με αυτογενές υλικό μοσχεύματος οστού και για χρήση με οστικές βίδες από κράμα τιτανίου, με ή χωρίς επικάλυψη υδροξυαπατίτη. Οι οστικές βίδες χρησιμοποιούνται για στερέωση στο πλάγιο τμήμα των παρακείμενων σπονδυλικών σωμάτων για οστική στερέωση.

Οι αποστάτες του συστήματος πλακών-αποστατών InterContinental™ κατασκευάζονται από ακτινοδιαπερατό πολυμερές PEEK, με δείκτες κράματος τιτανίου ή τανταλίου, όπως καθορίζεται στα πρότυπα ASTM F136, F560, F1295 και F2026. Οι πλάκες του συστήματος πλακών-αποστατών InterContinental™ κατασκευάζονται από κράμα τιτανίου, όπως καθορίζεται στα πρότυπα ASTM F136 και F1295. Οι βίδες και οι συνδετήρες του συστήματος πλακών-αποστατών InterContinental™ κατασκευάζονται από κράμα τιτανίου, όπως καθορίζεται στα πρότυπα ASTM F136 και F1295, και διατίθενται με ή χωρίς επικάλυψη υδροξυαπατίτη (HA), όπως καθορίζεται στο πρότυπο ASTM F1185. Οι βίδες ασφάλισης κατασκευάζονται από κράμα κοβαλτίου-χρωμίου, όπως καθορίζεται στο πρότυπο ASTM F1537.

Το σύστημα πλακών InterContinental™ χρησιμοποιείται για τη σταθεροποίηση της θωρακοοσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης, καθώς και μετά από δισκεκτομή και διασωματική σπονδυλοδεσία ή σωματεκτομή και αντικατάσταση σπονδυλικών σωμάτων ή μετά από άλλες θωρακοοσφυϊκές διαδικασίες. Οι συσκευές διασωματικής σπονδυλοδεσίας, όπως ο αποστάτης αλλομοσχεύματος, ο αποστάτης TransContinental™ ή άλλα συστήματα αποστατών PATRIOT™, μπορούν να τοποθετηθούν σύμφωνα με τις αντίστοιχες χειρουργικές τεχνικές.

Το σύστημα πλακών InterContinental™ αποτελείται από άκαμπτες πλάκες σε διάφορα μήκη που χρησιμοποιούνται με οστικές βίδες μεταβλητής ή σταθερής γωνίας. Αυτές οι πλάκες στερεώνονται στο προσθιοπλάγιο ή πλάγιο τμήμα των σπονδύλων της θωρακοοσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης (Θ1-Θ5) με τη χρήση δύο οστικών που εισάγονται στην πλάκα. Τα εμφυτεύματα αυτού του συστήματος κατασκευάζονται από κράμα τιτανίου.

#### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το σύστημα πλακών-αποστατών InterContinental™ είναι μια αυτόνομη συσκευή πλάγιας οσφυϊκής διασωματικής σπονδυλοδεσίας που προορίζεται για χρήση σε ασθενείς με εκφυλιστική δισκοπάθεια (DDD) σε ένα ή περισσότερα παρακείμενα επίπεδα της οσφυοϊερής μοίρας της σπονδυλικής στήλης (Ο2-Ι1). Η εκφυλιστική δισκοπάθεια (DDD) ορίζεται ως δισκογενής οσφυαλγία με εκφυλισμό του δίσκου που επιβεβαιώνεται από το ιστορικό και από ακτινογραφικές μελέτες. Οι ασθενείς αυτοί πρέπει να είναι σκελετικά ώριμοι και να έχουν λάβει μη χειρουργική θεραπεία για διάστημα τουλάχιστον έξι (6) μηνών. Επιπλέον, αυτοί οι ασθενείς ενδέχεται να πάσχουν από σπονδυλολίσθηση ή οπισθολίσθηση 1ου βαθμού στο σχετικό ή στα σχετικά επίπεδα. Το σύστημα πλακών-αποστατών InterContinental™ προορίζεται για πλήρωση με αυτογενές υλικό μοσχεύματος οστού και για χρήση με δύο βίδες ή/και οι συνδετήρες από κράμα τιτανίου που συνοδεύουν το εμφύτευμα.

Το σύστημα πλακών InterContinental™ προορίζεται για χρήση στη θεραπεία της αστάθειας της θωρακοοσφυϊκής (Θ1-Θ5) μοίρας της σπονδυλικής στήλης λόγω κατάγματος (συμπεριλαμβανομένου του εξαρθρήματος και του υπεξαρθρήματος), όγκου, εκφυλιστικής δισκοπάθειας (ορίζεται ως οσφυαλγία δισκογενούς προέλευσης με εκφύλιση του δίσκου που επιβεβαιώνεται από το ιστορικό του ασθενή και από ακτινογραφικές μελέτες), σκολίωσης, κύφωσης, λόρδωσης, σπονδυλικής στένωσης ή ανεπιτυχούς προηγούμενης επέμβασης στη σπονδυλική στήλη.

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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 ένωση,
- κάταγμα του σπονδύλου,
- νευρολογικό τραύμα και
- αγγειακή ή σπληνική βλάβη.

Ορισμένες εκφυλιστικές νόσοι ή υποκείμενες φυσιολογικές παθήσεις, όπως διαβήτης, ρευματοειδής αρθρίτιδα ή οστεοπόρωση, μπορεί να επηρεάσουν τη διαδικασία επώλωσης, αυξάνοντας συνεπώς τον κίνδυνο θραύσης του εμφυτεύματος ή κατάγματος της σπονδυλικής στήλης.

Τα εξαρτήματα αυτού του συστήματος δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται με εξαρτήματα από άλλα συστήματα ή κατασκευαστές.

Τα εξαρτήματα αυτού του συστήματος κατασκευάζονται από ακτινοδιαπερατό πολυμερές PEEK, κράμα τιτανίου, εμπορικά καθαρό τιτάνιο και ταντάλιο. Δεν συνιστάται ο συνδυασμός εξαρτημάτων του εμφυτεύματος από ανοξείδωτο χάλυβα με διαφορετικά υλικά για μεταλλουργικούς, μηχανικούς και λειτουργικούς λόγους.

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

Χρησιμοποιείτε τη συσκευή αυτή όπως παρέχεται και σύμφωνα με τις πληροφορίες χειρισμού και χρήσης που παρέχονται παρακάτω.

#### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Η εμφύτευση συσκευών σπονδυλοδεσίας μεσοσπονδύλιου δίσκου θα πρέπει να διενεργείται μόνο από πεπεισμένους χειρουργούς της σπονδυλικής στήλης με ειδική εκπαίδευση στη χρήση αυτού του συστήματος, επειδή πρόκειται για μια τεχνικά απαιτητική διαδικασία που παρουσιάζει κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού για τον ασθενή. Κατά την επιλογή του μεγέθους του εμφυτεύματος πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ο προεγχειρητικός προγραμματισμός και η ανατομία του ασθενή.

Τα χειρουργικά εμφυτεύματα δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται σε καμία περίπτωση. Ένα εκφυλισμένο 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.

Ο ασθενής πρέπει να έχει ενημερωθεί κατάλληλα. 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.

#### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΣΑΡΩΣΕΩΝ MRI



Το σύστημα πλακών-αποστατών InterContinental™ είναι ασφαλές για σαρώσεις MR υπό όρους. Ένας ασθενής με αυτήν τη συσκευή μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε σάρωση σε σύστημα MR που πληροί τις παρακάτω προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο μόνο 1,5 Tesla και 3,0 Tesla
- Μέγιστο χωρικό βαθμιδωτό πεδίο 3.000 gauss/cm (30 T/m) ή μικρότερο
- Μέγιστη μέση τιμή ρυθμού ειδικής απορρόφησης (SAR) που αναφέρεται από το σύστημα MR για ολόσωμη έκθεση 1 W/kg

Υπό τις προϋποθέσεις σάρωσης που αναφέρονται παραπάνω, το σύστημα πλακών-αποστατών InterContinental™ αναμένεται να αναπτύξει μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας 3,9°C ή μικρότερη μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Τα τεχνητά σφάλματα εικόνας που προκαλούνται από τη συσκευή δεν αναμένεται να εκτείνονται από τη συσκευή κατά περισσότερο από 35mm όταν η απεικόνιση πραγματοποιείται με ακολουθία παλμού βαθμιδωτής αντίληξης και σύστημα MRI 3,0 Tesla.

#### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η χρήση αυτών των εμφυτευμάτων αντενδείκνυται σε ασθενείς με τις ακόλουθες παθήσεις:

1. Ενεργή συστηματική λοίμωξη, λοίμωξη εντοπισμένη στη θέση της προτεινόμενης εμφύτευσης ή όταν ο ασθενής εμφανίζει αλλεργία ή υπερευαίσθησία ξένου σώματος σε οποιοδήποτε από τα υλικά του εμφυτεύματος.
2. Προηγούμενη σπονδυλοδεσία στο επίπεδο ή στα επίπεδα που θα υποβληθούν σε θεραπεία.
3. Σοβαρές μορφές οστεοπόρωσης, η οποία ενδέχεται να μην επιτρέπει την κατάλληλη στερέωση.
4. Παθήσεις που ενδέχεται να ασκήσουν υπερβολική καταπόνηση στο οστό και τα εμφυτεύματα, όπως σοβαρή παχυσαρκία ή εκφυλιστικές παθήσεις, αποτελούν σχετικές αντενδείξεις. Η απόφαση σχετικά με τη χρήση αυτών των συσκευών σε αυτές τις συνθήκες πρέπει να ληφθεί από τον ιατρό αφού εξεταστούν οι κίνδυνοι έναντι των οφελών για τον ασθενή.
5. Περιπτώσεις στις οποίες η δραστηριότητα, η νοητική ικανότητα, η ψυχική ασθένεια, η κατάχρηση οινόπνευματος ή φαρμάκων, η επαγγελματική δραστηριότητα ή ο τρόπος ζωής των ασθενών ενδέχεται να επηρεάσει την ικανότητά τους να τηρήσουν τους μετεγχειρητικούς περιορισμούς ή ασθενείς που μπορεί να ασκήσουν υπερβολική

- καταπόνηση στο εμφύτευμα κατά τη διάρκεια επούλωσης των οστών και οι οποίοι μπορεί να διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο για αστοχία εμφυτεύματος.
6. Οποιαδήποτε άλλη πάθηση που δεν περιγράφεται στις ενδείξεις χρήσης.
7. Ενδείξεις τοπικής φλεγμονής.
8. Πυρετός ή λευκοκυττάρωση.
9. Νοσογόνος παχυσαρκία.
10. Εγκυμοσύνη.
11. Ψυχική ασθένεια.
12. Οποιαδήποτε άλλη πάθηση που αποκλείει το πιθανό όφελος της χειρουργικής επέμβασης τοποθέτησης εμφυτευμάτων στη σπονδυλική στήλη, όπως η παρουσία όγκων ή συγγενών ανωμαλιών, τοπικό κάταγμα στο σημείο της επέμβασης, η αύξηση του ρυθμού καθίζησης που δεν εξηγείται από άλλες νόσους, η αύξηση των λευκών αιμοσφαιρίων ή η σημαντική μετατόπιση προς τα αριστερά στη διαφορική μέτρηση λευκών αιμοσφαιρίων.
13. Πιθανολογούμενη ή επιβεβαιωμένη αλλεργία ή δυσανεξία σε σύνθετα υλικά.
14. Οποιαδήποτε περίπτωση που δεν απαιτεί σπονδυλοδεσία.
15. Ασθενείς που δεν είναι πρόθυμοι να τηρήσουν τις μετεγχειρητικές οδηγίες.
16. Ασθενείς με γνωστό κληρονομικό ή επίκτητο πρόβλημα ευθραυστότητας οστών ή αποσιτάνωσης δεν πρέπει να λαμβάνονται υπόψη για αυτό το είδος χειρουργείου.
17. Αυτές οι συσκευές δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για παιδιατρικά περιστατικά ή σε ασθενείς που βρίσκονται ακόμη στη φάση γενικής σκελετικής ανάπτυξης.
18. Σπονδυλολίση χωρίς τη δυνατότητα να μειωθεί σε 1ου βαθμού.
19. Κάθε περίπτωση στην οποία τα εξαρτήματα του εμφυτεύματος που επιλέχθηκαν για χρήση θα ήταν πολύ μεγάλα ή πολύ μικρά για την επίτευξη επιτυχούς αποτελέσματος.
20. Κάθε περίπτωση που απαιτεί τον συνδυασμό μετάλλων από δυο διαφορετικά εξαρτήματα ή συστήματα.
21. Ασθενείς με ανεπαρκή κάλυψη της χειρουργημένης περιοχής με ιστό ή ανεπαρκές οστικό απόθεμα ή ποιότητα.
22. Ασθενείς στους οποίους η χρήση εμφυτεύματος θα παρεμπόδιζε ανατομικές δομές ή την αναμενόμενη φυσιολογική λειτουργία.

## 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, κάμψη ή θραύση εξαρτημάτων
- Μετατόπιση/μετανάστευση των εξαρτημάτων της συσκευής
- Ιστική ευαισθησία στα υλικά του εμφυτεύματος
- Ενδεχόμενη διάσπαση του δέρματος ή/και επιπλοκές τραύματος
- Μη ένωση ή καθυστερημένη ένωση ή πλημμελής ένωση
- Λοίμωξη
- Βλάβη νεύρων, συμπεριλαμβανομένης της απώλειας της νευρολογικής λειτουργίας (αισθητήριας ή/και κινητικής), της παράλυσης, της δυσαισθησίας, της υπεραίσθησίας, της παραισθησίας, της ριζοπάθειας, της ανεπάρκειας αντανάκλαστικών, του συνδρόμου ιππιουρίδας
- Ρήξη σκληρής μήνιγγας, διαρροή εγκεφαλονωτιαίου υγρού
- Κάταγμα σπονδύλων
- (Αλλεργική) αντίδραση ξένου σώματος σε υλικά ή υπολείμματα
- Αγγειακή ή σπληγγική βλάβη
- Μεταβολή της καμπυλότητας της σπονδυλικής στήλης, απώλεια διόρθωσης, ύψους ή/και ανάταξης
- Κατακράτηση ούρων ή απώλεια ελέγχου της ουροδόχου κύστης ή άλλες διαταραχές του ουρογεννητικού συστήματος
- Ειλεός, γαστρίτιδα, εντερική απόφραξη ή άλλες διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος
- Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος, συμπεριλαμβανομένης της ανικανότητας, της στειρότητας, της αδυναμίας συνεύρεσης και της γενετήσιας δυσλειτουργίας
- Πόνος ή δυσφορία
- Θυλακίτιδα
- Μείωση οστικής πυκνότητας λόγω έλλειψης φόρτισης (stress shielding)
- Οστική απώλεια ή κάταγμα οστού πάνω ή κάτω από το επίπεδο της χειρουργικής επέμβασης
- Πόνος στη θέση του οστικού μοσχεύματος στον δότη, κάταγμα ή/και καθυστερημένη επουλοτική τραύματος
- Περιορισμός δραστηριοτήτων
- Αναποτελεσματική αντιμετώπιση των συμπτωμάτων για τα οποία πραγματοποιήθηκε η χειρουργική επέμβαση
- Πρόσθετη χειρουργική επέμβαση
- Θάνατος

## ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ

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 σε πιθανή δυσλειτουργία. 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 (π.χ. σκουριά, σημάδια), αποχρωματισμός, υπερβολικές εκδορές, εγκοπές, ακαθαρσίες, υπολείμματα, ξεφλούδισμα, φθορές, ρωγμές, ραγισμένες σφραγίσεις κλπ. Τα όργανα που δεν λειτουργούν ή που παρουσιάζουν ζημιά δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται, αλλά να επιστρέφονται στην Globus Medical.

## ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Όλα τα όργανα που μπορούν να αποσυναρμολογηθούν πρέπει να αποσυναρμολογούνται για τον καθαρισμό. Όλες οι λαβές πρέπει να αποσυνδεούνται. Τα όργανα μπορούν να επανασυναρμολογούνται μετά την αποστείρωση. Τα όργανα 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 οργάνων μπορούν να πραγματοποιούνται με διαλύτες χωρίς αλδεύδες σε υψηλότερες θερμοκρασίες. Ο καθαρισμός και η απολύμανση πρέπει να περιλαμβάνουν τη χρήση ουδέτερων καθαριστικών και, στη συνέχεια, 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, ειδικά σε όργανα. Τα διαλύματα αυτά δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.

Πρέπει να τηρούνται οι ακόλουθοι 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 όργανα 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 όργανα που μπορούν να αποσυναρμολογηθούν.
3. Ξεπλύνετε τα όργανα 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. Προτοιμάστε το Enzol® (ή παρόμοιο ενζυματικό απορρυπαντικό) σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή.
5. Εμβαπτίστε τα όργανα στο απορρυπαντικό και αφήστε τα να εμποτιστούν για τουλάχιστον 2 λεπτά.
6. Χρησιμοποιήστε μαλακή βούρτσα για να καθαρίσετε καλά τα όργανα. 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 όργανα από το απορρυπαντικό και ξεπλύνετε τα με τρεχούμενο ζεστό νερό βρύσης.
9. Προτοιμάστε το Enzol® (ή παρόμοιο ενζυματικό απορρυπαντικό) σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή σε συσκευή καθαρισμού με υπερήχους.
10. Εμβαπτίστε πλήρως τα όργανα 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 όργανα από το απορρυπαντικό και ξεπλύνετε τα με τρεχούμενο αποιονισμένο νερό ή νερό αντίστροφης όσμωσης για τουλάχιστον 2 λεπτά.
12. Στεγνώστε τα όργανα χρησιμοποιώντας καθαρό, μαλακό πανί και φιλτραρισμένο αέρα υπό πίεση.
13. Ελέγξτε οπτικά κάθε όργανο για ορατές ακαθαρσίες. Εάν υπάρχουν ορατές ακαθαρσίες, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού ξεκινώντας από 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

Αυτά τα εμφυτεύματα και τα όργανα μπορεί να διατίθενται αποστειρωμένα ή μη αποστειρωμένα. Τα εμφυτεύματα με επικάλυψη HA διατίθενται μόνο αποστειρωμένα.

Τα αποστειρωμένα εμφυτεύματα και όργανα έχουν αποστειρωθεί με ακτινοβολία γάμμα και έχουν επικυρωθεί για την παροχή επιπέδου διασφάλισης αποστείρωσης (SAL) 10<sup>-6</sup>. Τα αποστειρωμένα προϊόντα συσκευάζονται σε θερμοσυγκολλούμενη θήκη διπλού φύλλου αλουμινίου. 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 όργανα έχουν επικυρωθεί για την παροχή επιπέδου SAL 10<sup>-6</sup>. 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 παρόμετροι αποστείρωσης αναφέρονται στον παρακάτω πίνακα.
- Επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν 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<sup>2</sup> 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 AAMI ST79.

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

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

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 αδρανιοποίησης όλων των μορφών βιώσιμων μικροοργανισμών.