

DI211B-FI (Rev C)	HEDRON™ SPACERS	
04/2025  GLOBUS MEDICAL, INC. Valley Forge Business Center 2560 General Armistead Avenue Auburn, PA 19403 USA Customer Service: Phone 1-866-GLOBUS1 (OR) 1-866-456-2871 Fax 1-866-GLOBUS3 (OR) 1-866-456-2873	TÄRKEÄÄ TIETOA HEDRON™-VÄLIKKEISTÄ [EC REP]: AJW Technology Consulting GmbH Breite Straße 3 40213 Düsseldorf, Germany [CH REP]: AJW Technology Consulting GmbH Kreuzplatz 2, 8032 Zurich, Switzerland AUSTRALIA SPONSOR: GLOBUS MEDICAL AUSTRALIA PTY LIMITED, Unit 9/5-7 Inglewood Place Baulkham Hills NSW 2153, Australia  0297 	

Katso symbolien sanasto osoitteesta www.globusmedical.com/eLFU

SUOMI

VAIN YHDYSVALTOJEN ULKOPUOLELLA

TÄRKEÄÄ TIETOA HEDRON™-VÄLIKKEISTÄ

KUVAUS

Kaularangan HEDRON™-välikkeet (HEDRON C™ ja HEDRON IC™) ovat kaularangan nikamasolmujen väliin anteriorisesti asennettavia luudutuslaitteita, joita käytetään luustoltaan täysin kehittyneiden potilaiden rakenteen stabilointiin nikamavälilevyn poiston jälkeen. Kaularangan HEDRON™-välikkeet ovat huokoisia. Ne on valmistettu 3D-tulostuksella titaanihajuheesta standardin ASTM F3001 mukaisesti.

HEDRON IC™ -välikkeiden kanssa voidaan käyttää COALITION AGX™ -levyjä. Yhdessä ne muodostavat HEDRON IC™ -levyvälikkejärjestelmän. Se on itsenäinen kaularangan luudutuslaitte, joka antaa rakenteellista tukea nikamavälilevyn poiston jälkeen potilaille, joiden luusto on täysin kehittynyt. COALITION AGX™ -levyt ja luuruuvit on kuvattu COALITION™-laitteen pakkausselosteessa.

Lannerangan HEDRON™-välikkeet (mukaan lukien HEDRON A™, HEDRON L™, HEDRON P™, HEDRON RT™ ja HEDRON T™) ovat huokoisia lannerangan luudutuslaitteita, joiden tuotannossa käytetään 3D-tulostusta. Ne antavat rakenteellista tukea nikamavälilevyn poiston jälkeen potilaille, joiden luusto on täysin kehittynyt. Jokainen HEDRON™-välike on erimuotoinen, joten ne soveltuvat erilaisiin kirurgisiin asennusmenetelmiin. HEDRON L™ -välikkeet voidaan asentaa anteriorisesti, anterolateraalaisesti tai lateraalaisesti, HEDRON A™ -välikkeet anteriorisesti tai anterolateraalaisesti, HEDRON P™- ja HEDRON RT™ -välikkeet posteriorisesti tai transforminaalisesti ja HEDRON T™ -välikkeet transforminaalisesti. Kaikki menetelmät soveltuvat käytettäväksi lannerangassa. Ainoastaan anteriorista, anterolateraalista ja lateraalista menetelmää voidaan käyttää rintarangassa.

Integroidut HEDRON IA™ -välikkeet ovat lannerangan nikamasolmujen väliin anteriorisesti asennettavia huokoisia luudutuslaitteita, joiden tuotannossa käytetään 3D-tulostusta. Niitä käytetään luustoltaan täysin kehittyneiden potilaiden rakenteen stabilointiin nikamavälilevyn poiston jälkeen. Integroitujen lannerangan HEDRON IA™ -välikkeiden huokoisien osien huokoisuus on noin 70 prosenttia. Ruuvit ja/tai ankkurit työnnetään implantin kiinteän anteriorisen osan läpi viereisiin nikamasolmuihin luukiinnitystä varten. HEDRON IA™ -välikkeiden kanssa voi käyttää INDEPENDENCE™- ja INDEPENDENCE MIS™ -välikkeiden ruuveja ja/tai ankkureita. Myös järjestelmään kuuluvia lukitusruuveja voidaan käyttää.

HEDRON™-välikkeiden tuotannossa käytetään 3D-tulostusta. Ne on valmistettu titaanihajuheesta standardin ASTM F3001 mukaisesti. INDEPENDENCE™- ja INDEPENDENCE MIS™ -ruuvit ja -ankkurit valmistetaan titaaniseoksesta standardien ASTM F136 ja F1295 mukaisesti. INDEPENDENCE™-ruuvit ovat saatavana hydroksiapatiitilla (HA) pinnoitettuna tai ilman HA-pinnoitusta standardin ASTM F1185 mukaisesti. HEDRON IA™ -lukitusruuvit on valmistettu koboltti-kromiseoksesta standardin ASTM F1537 mukaisesti.

KÄYTTÖAIHEET

HEDRON C™- ja HEDRON IC™ -välikkeet ovat nikamasolmujen väliseen luudutukseen tarkoitettuja laitteita, joita käytetään kaularangan (C2–T1) yhdellä tai useammalla tasolla. Niitä käytetään potilailla, joilla on kaularangan välilevysairaus, instabiileetti, trauma, mukaan lukien murtumat, kyfoosiksi, lordoosiksi tai skolioosiksi määritellyt epämuotoisuudet, kaularangan spondyloottinen myelopatia, spinaalisten oosi ja aiemmin epäonnistunut fuusio. Kaularangan välilevysairauksiksi määritellään hoitoon reagoimaton radikulopatia ja/tai myelopatia ja esiinluiskahtanut nikamavälilevy ja/tai luupiikkien muodostuminen posteriorisissa nikamapäätelevyissä, mikä aiheuttaa oireilevan hermojuuren ja/tai selkäytimen puristustilan, joka on vahvistettu röntgentutkimuksella. Potilaiden täytyy olla luustoltaan täysin kehittyneitä, ja heidän on täytynyt saada vähintään kuuden (6) viikon ajan leikkauksetonta hoitoa.

HEDRON C™- ja HEDRON IC™ -välikkeitä suositellaan käytettäväksi kaularangan lisäfiikkaatiojärjestelmien (esimerkiksi anterioristen kaularankalevyjen) kanssa. Välike käytetään autogeenisellä luusiirremateriaalilla, luusiirteen jatkeella ja/tai luusiirteen korvikkeilla.

Kun HEDRON IC™ -välikettä käytetään yhdessä COALITION AGX™ -levyn kanssa, levyvälikekokoonpano (HEDRON IC™ -levyvälikejärjestelmä) on itsenäinen laite, jota käytetään kaularangan (C2–T1) yhdellä tai useammalla tasolla. Niitä käytetään potilailla, joilla on kaularangan välilevysairaus, instabiileetti, trauma, mukaan lukien murtumat,

kyfoosiksi, lordoosiksi tai skolioosiksi määritellyt epämuotoisuudet, kaularangan spondyloottinen myelopatia, spinaalisten oosi ja aiemmin epäonnistunut fuusio. Näiden laitteiden kanssa käytetään kahta titaanihajuheita, jotka toimitetaan implantin mukana. Välike täytetään autogeenisellä luusiirremateriaalilla, luusiirteen jatkeella ja/tai luusiirteen korvikkeilla.

Lannerangan HEDRON™-välikkeet (HEDRON A™, HEDRON L™, HEDRON P™, HEDRON T™ ja HEDRON RT™) ovat lannerangan nikamasolmujen väliin asennettavia luudutuslaitteita. Niitä käytetään yhdellä tai useammalla tasolla rintarangassa (T1–T12), rintalannerangan yhtymäkohdassa (T12–L1) tai lanne-ristirangassa (L1–S1). Ne toimivat fuusion apulaitteina potilailla, joilla on jokin seuraavista sairauksista: välilevyrappeuma, välilevyn pullistuma (ja myelopatia ja/tai radikulopatia), nikamansiirtymä, epämuotoisuus (degeneratiivinen skolioosi tai kyfoosi), spinaalisten oosi ja aiemmin epäonnistunut fuusio (valenivel). Välilevyrappeuma on välilevyperäinen selkähäpky, johon liittyy aiemmin todettu ja röntgentutkimuksissa vahvistettu välilevyn rappeutuminen. Potilaiden luuston on oltava täysin kehittynyt, ja potilaat ovat saaneet vähintään kuuden (6) kuukauden ajan leikkauksetonta hoitoa. Lannerangan HEDRON™-välikkeet täytetään autogeenisellä luusiirremateriaalilla, luusiirteen jatkeella ja/tai luusiirteen korvikkeilla. Ne on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä sellaisten fiksaation apujärjestelmien kanssa, joita voidaan käyttää rinta-lanne-ristirangassa (esim. posterioristen pedikkeliruuvi- ja sauvajärjestelmien, anterioristen levyjärjestelmien ja anterioristen ruuvi- ja sauvajärjestelmien kanssa).

Integroitua HEDRON IA™ -välikkeitä käytetään lannerangan nikamasolmujen väliseen luudutukseen. Ne on tarkoitettu potilaille, joilla on välilevyrappeuma yhdellä tai useammalla vierekäisellä lanne-ristirangan alueen nikamatasolla (L2–S1). Välilevyrappeuma on välilevyperäinen selkähäpky, johon liittyy aiemmin todettu ja röntgentutkimuksissa vahvistettu välilevyn rappeutuminen. Potilaiden luuston on oltava täysin kehittynyt, ja potilaat ovat saaneet vähintään kuuden (6) kuukauden ajan leikkauksetonta hoitoa. Näillä potilailla saattaa olla kyseisillä nikamatasoilla lisäksi ensimmäisen asteen nikamansiirtymä eteen- tai taaksepäin. HEDRON IA™ -välikkeet täytetään autogeenisellä luusiirremateriaalilla, luusiirteen jatkeella tai luusiirteen korvikkeilla. Niiden kanssa käytetään implanttien mukana toimitettuja kolmea ruuvia ja/tai ankkuria minkälaisena yhdistelmänä tahansa. Jos ruuveja tai ankkureita ei käytetä, HEDRON IA™ -välikkeitä voidaan käyttää anteriorisesti lannerangan nikamasolmujen väliin asennettavina luudutuslaitteina, joiden kanssa käytetään lisäfiikkaatiota.

VAROITUKSET

Yksi järjestelmän käyttöön liittyvistä mahdollisista riskeistä on kuolema. Mahdollisesti lisäleikkausta vaativia muita riskejä ovat:

- laitteen osan murtuma
- kiinnityksen irtoaminen
- luutumattomuus
- nikamamurtuma
- neurologinen vaurio
- verisuonten tai sisäelinten vaurio.

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

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

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

Tämän järjestelmän komponentit on valmistettu titaaniseoksesta ja koboltti-kromiseoksesta. Ruostumattomasta teräksestä valmistettujen implantiosien yhdistäminen muihin materiaaleihin ei ole suositeltavaa metallurgisista, mekaanisista ja toiminnallisista syistä.

Nämä varoitukset eivät kata kaikkia haittavaikutuksia, joita leikkauksiin voi liittyä, mutta ne on tärkeä ottaa huomioon etenkin ortopedisiä implantteja käytettäessä. Yleiset kirurgiset riskit täytyy selittää potilaalle ennen leikkausta.

Käytä tätä tuotetta sellaisena kuin se on toimitettu ja noudata seuraavia käsittely- ja käyttöohjeita.

VAROITOMENPITEET

Ainoastaan järjestelmän käyttöön koulutuksen saaneet kokeneet selkäkirurgit saavat implantoida nikamasolmujen väliin asennettavia luudutusimplantteja, koska toimenpide on teknisesti vaativaa ja sisältää vakavan vammautumisen riskin. Implantin koko valitaan leikkausta edeltävän suunnittelun ja potilaan anatomian mukaisesti.

Kirurgisia implantteja ei saa koskaan käyttää uudelleen. Poistettua implanttia ei saa implantoida uudestaan. Vaikka laite näyttäisi ehjältä, siinä saattaa olla pieniä vaurioita tai isänsiä jännityksiä, jotka voivat aiheuttaa murtuman.

Potilas on ohjeistettava riittävän hyvin. Henksen tai fyysisen suorituskyvyn heikkeneminen, joka vaarantaa tai estää potilaan kyvyn mukautua välttämättömiin rajoituksiin tai varoitomenpiteisiin, saattaa aiheuttaa potilaalle erityisen riskin leikkauksen jälkeisen kuntoutuksen aikana.

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

MAGNEETTILUKAUKSEN (MRI) TURVALLISUUTTA KOSKEVAT TIEDOT



HEDRON™-välikkeet ovat MR-ehdollisia. Potilas, jolle on asennettu tällainen laite, voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvauksjärjestelmällä, joka täyttää seuraavat ehdot:

- staattinen magneettikenttä 1,5 teslaa tai 3,0 teslaa
- spatiaalinen kenttägradientti enintään 3 000 gaussia/cm (30 T/m)
- järjestelmän ilmoitettu koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptio nopeus (SAR) enintään 1 W/kg

Edellä kuvatuissa olosuhteissa HEDRON™-välikkeet nostavat lämpötilaa todennäköisesti enintään 3,9 °C 15 minuutin jatkuvan kuvauksen jälkeen.

Laitteen aiheuttamien kuva-artefaktien ei odoteta ulottuvan yli 35 mm:n päähän laitteesta, kun käytössä on gradienttikaukupulssisekvenssi ja 3,0 teslan MRI-järjestelmä.

VASTA-AIHEET

Näiden laitteiden käyttö on vasta-aiheinen potilaille, joilla on seuraavia tiloja tai sairauksia:

1. Aktiivinen systeeminen infektio, infektio suunnitellulla implantointialueella, epäilty tai todettu allergia, vierasesineherkkyys tai todettu intoleranssi jollekin implantin sisältämälle aineelle.
2. Paikallisen tulehduksen merkkejä.
3. Aiempi fuusio hoidettavalla nikamatasolla.
4. Vakava osteoporoosi, joka saattaa estää kunnollisen kiinnityksen.
5. Tila tai sairaus, joka saattaa aiheuttaa lisärasitusta luulle ja implanteille, esimerkiksi vaikea liikalihavuus tai rappeumasairaudet, on suhteellinen vasta-aihe. Päättyessään implantin käytöstä tällaisessa tilanteessa lääkärin on otettava huomioon potilaalle aiheutuvat riskit ja hyödyt.
6. Potilaan liikunnallisuus, henkiset voimavarat, mielisairaus, alkoholismi, lääkkeiden väärinkäyttö, työ tai elämäntapa, jotka saattavat vaikuttaa potilaan kykyyn noudattaa leikkauksen jälkeisiä rajoituksia ja joiden takia implantaattiin saattaa kohdistua liiallista rasitusta luun paranemisen aikana ja implanttivaurion riski saattaa olla tavallista suurempi.
7. Potilaan haluttomuus noudattaa leikkauksen jälkeisiä ohjeita.
8. Muut mahdolliset sairaudet, joita ei ole mainittu käyttöaiheissa.
9. Kuume tai leukosytoosi.
10. Raskaus.
11. Kaikki muut tilat tai sairaudet, jotka estävät selkärangan implanttileikkauksesta saatavan mahdollisen hyödyn, esimerkiksi kasvaimet tai synnynäiset epämuodostumat, leikkauspaikan paikallinen murtuma, laskoarvon nousu, jota ei voi selittää muilla taudeilla, kohonnut valkosolumäärä tai merkittävä siirtyä vasemmalle valkosolujen erittelylaskennassa.
12. Kaikki tapaukset, jotka eivät edellytä fuusiota.
13. Tämän tyyppisiä leikkauksia ei pidä tehdä potilaalle, jolla on tunnettu perinnöllinen tai hankittu luun haurauten tai kalkkeutumiseen liittyvä ongelma.
14. Näitä implantteja ei saa asentaa lapsille tai potilaille, joiden luusto vielä kasvaa.
15. Nikamansiirtymä, jota ei voi alentaa asteeseen 1.
16. Kaikki tapaukset, joissa valitut komponentit ovat onnistuneen lopputuloksen kannalta liian isoja tai liian pieniä.
17. Kaikki tapaukset, joissa tarvitaan ruostumattoman teräksen yhdistämistä koboltti-kromiseoksen tai titaaniseoksen kanssa.
18. Potilaat, joilla kudospäässä ei riitä operoitavan kohdan peittämiseen tai luun määrä tai laatu on riittämätön.
19. Kaikki potilaat, joilla implantin käyttö haittaisi anatomisia rakenteita tai odotettua fysiologista suorituskykyä.

KOMPLIKAATIOT JA MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Ennen leikkausta potilaalle on kerrottava, että leikkauksella saattaa olla seuraavia haittavaikutuksia, jotka voivat edellyttää uutta leikkausta:

- komponenttien löystyminen, taipuminen tai rikkoutuminen
- komponenttien siirtyminen tai liikkuminen
- kudoksen herkistyminen implantin materiaalille
- mahdollinen ihon rikkoutuminen ja/tai haavojen komplikaatiot
- luutumattomuus, hidastunut luutuminen tai vähäinen luutuminen
- infektio
- hermovaurio, mukaan lukien hermostollisen (sensorisen ja/tai motorisen) toiminnan menetys, halvaus, tuntoaistimusten väheneminen, lisääntynyt tuntoherkkyys, tuntoaistimushäiriö, hermojuurisairaus, refleksien puuttuminen ja cauda equina -oireyhtymä
- duuran repeämät, aivo-selkäydinnesteen vuoto
- nikamamurtuma
- osien tai sirpaleiden aiheuttama vierasesinereaktio (allerginen reaktio)
- verisuonten tai sisäelinten vaurio
- muutokset selkärangan kaarevuudessa, korjauksen, korkeuden ja/tai reposition menetys
- virtsaumi, virtsanpidätyskyvyn heikkeneminen tai muun tyyppiset virtsa- ja sukupuolielinten ongelmat
- suolen tukkeuma, mahakatarri, suolitukos tai muu maha-suolikanavaan liittyvä ongelma
- sukupuolielinten ongelmat, kuten impotenssi, lisääntymiskyvyttömyys, kykenemättömyys sukupuoliyhteyden ja seksuaaliset toimintahäiriöt.
- kipu tai epämukavuus
- limapussitulehdus
- kuormituskatoilmiöistä johtuva luuntiheyden aleneminen
- luun menetys tai luun murtuma leikkaustason ylä- tai alapuolella
- luusiirteiden ottopaikan kipu, murtuma ja/tai hidas haavan paraneminen
- liikuntarajoitukset
- tehokkaan hoidon puute leikkauksen synnyn olleille oireille
- lisäleikkauksen tarve
- kuolema.

PAKKAUS

Nämä implantit voidaan toimittaa esipakattuina ja gammasäteilyllä steriloituina. Varmista steriiliin pakkauksen sisällä steriiliys tarkistamalla, että pakkaus on ehjä. Tarkasta pakkaus huolellisesti ja varmista, että kaikki osat on toimitettu. Kaikki osat on tarkistettava

huolellisesti ennen käyttöä vaurioiden varalta. Vaurioituneita pakkauksia tai tuotteita ei saa käyttää, vaan ne on palautettava Globus Medicaliin. Kun oikea koko on määritetty, poista tuotteet pakkauksesta leikkauksen aikana käyttämällä aseptista työskentelytapaa.

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

KÄSITTELY JA KÄYTTÖ

Kaikkia instrumentteja ja implantteja on käsiteltävä varovasti. Virheellinen käyttö tai käsittely voi johtaa vaurioihin ja/tai mahdolliseen toimintahäiriöön. Tuotteiden toimivuus on varmistettava ennen leikkausta. Tarkasta kaikki tuotteet ennen käyttöä ja varmista, ettei niissä ole merkkejä laadun heikkenemisestä, kuten korroosiota (ts. ruostetta ja pistekorroosiota), värimuutoksia, haitallisia naarmuja, lovia, epäpuhtauksia, jäämiä, hilseilyä, kulumista, säröjä tai haljennutta tiivisteitä. Toimimattomia tai vaurioituneita instrumentteja ei saa käyttää, vaan ne pitää palauttaa Globus Medicaliin.

Implantit ovat kertakäyttöisiä, eikä niitä saa puhdistaa. Kertakäyttöisten implanttien puhdistaminen voi aiheuttaa mekaanisen toimintahäiriön ja/tai materiaalin heikkenemistä. Hävitä kaikki vahingossa kontaminoituneet implantit.

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 korkeassa lämpötilassa. Puhdistukseen ja kontaminaation poistoon on käytettävä neutraaleja puhdistusaineita, minkä jälkeen instrumentit huuhdellaan deionisoidulla vedellä. Huomautus: Tietyt puhdistusliukokset, kuten formalinia, glutaaraldehydiä, valkaisuainetta ja/tai muuta emäksistä puhdistusainetta sisältävät puhdistusliukokset, 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 ottamalla instrumentit nesteeseen tai peittämällä ne märällä pyyhkeellä.
2. Pura kaikki purettavissa olevat instrumentit.
3. Poista kaikki näkyvä lika huuhtelemalla instrumentit juoksevan veden alla. Huuhtelee ontelot vähintään kolme kertaa, kunnes huuhteluvesi on kirkasta.
4. Valmistelee Enzo® (tai vastaava entsyymaattinen puhdistusaine) valmistajan suositusten mukaan.
5. Upota instrumentit puhdistusaineeseen ja anna niiden liota vähintään kaksi minuuttia.
6. Puhdista instrumentit kauttaaltaan pehmeällä jousiharjalla. Puhdista ontelot piipunpuhdistimella. Kiinnitä erityistä huomiota vaikeasti puhdistettaviin alueisiin.
7. Vedä entsyymaattinen puhdistusliuos steriiliin ruiskuun. Huuhtelee kaikki ontelot ja vaikeasti puhdistettavat alueet, kunnes alueelta ei näy tulevan enää likaa.
8. Poista instrumentit puhdistusaineesta ja huuhtelee ne lämpimän juoksevan veden alla.
9. Valmistelee Enzo® (tai vastaava entsyymaattinen 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 huuhtelee niitä juoksevassa deionisoidussa vedessä tai käänteisosmoosivedessä vähintään kahden minuutin ajan.
12. Kuivaa instrumentit puhtaalla, pehmeällä liinalla ja suodattulla paineilmalla.
13. Tarkasta silmämääräisesti, ettei missään instrumentissa ole näkyvää likaa. Jos näkyvää likaa on jäljellä, toista puhdistustoimenpiteet kohdasta 3 alkaen.

YHTEYSTIEDOT

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

STERILOINTI

Näitä implantteja on saatavana steriileinä ja epästeriileinä. Instrumentit ovat epästeriilejä.

Steriilit implantit steriloidaan gammasäteilyllä. Niiden on vahvistettu vastaavan steriiliystasoa (SAL) 10⁻⁶. Steriilit tuotteet pakataan termoplastiseen polyuretaanipussiin PETG-tarjottimessa, jossa on kuumasaumattu Tyvek-kansi. Viimeinen käyttöpäivä on merkitty pakkauksen etikettiin. Nämä tuotteet katsotaan steriileiksi, kunnes pakkaus avataan tai se vahingoittuu. Steriilit implantit täyttävät pyrogeenisuutta koskevat vaatimukset.

Epästeriilien instrumenttien on vahvistettu vastaavan steriiliystasoa (SAL) 10⁻⁶. Steriloinnissa suositellaan käytettäväksi Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkeviraston (FDA) vaatimukset täyttävää pakkausta. Noudata Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) -järjestön julkaisun ST79 ”Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities” (kattava ohje höyrysterilointiin ja steriloinnin varmistukseen terveydenhoitolaitoksissa) ohjeita. Loppukäyttäjää vastaa siitä, että steriloinnissa käytetään ainoastaan sellaisia sterilointilaitteita ja lisävarusteita (kuten sterilointikääreitä ja -pusseja, kemiallisia ja biologisia indikaattoreita ja sterilointikasetteja), jotka Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto FDA on hyväksynyt käyttöön valitun sterilointijakson edellyttämässä olosuhteissa (aika ja lämpötila).

Kun käytetään jätäkää sterilointiastiaa, Globuksen laitteiden ja täytettyjen metallikoteloiden asianmukainen sterilointi edellyttää seuraavien seikkojen huomioimista:

- Suositellut sterilointiarvot on annettu jäljempänä olevassa taulukossa.
- Esityöhöhyörysterilointiin saa käyttää ainoastaan FDA:n hyväksymiä jätäkää 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.

Implantit ovat saatavissa ainoastaan steriileinä.

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 voimassa ja käyttäjän on määritettävä sterilointijaksolle uudet parametrit. Sterilointilaite on asennettava, huollettava ja kalibroitava asianmukaisesti. Kaikkien elinkelpoisten mikro-organismien epäaktiivisuus on vahvistettava jatkuvalla testauksella.