

DI211B-PL (Rev C)	HEDRON™ SPACERS	
04/2025  GLOBUS M E D I C A L  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	WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE SPACERÓW HEDRON™ [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 	

Słowniczek symboli można znaleźć na stronie www.globusmedical.com/elFU

POLSKI

TYLKO POZA TERYTORIUM USA

WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE SPACERÓW HEDRON™

OPIS

Spacery szyjne HEDRON™ (HEDRON C™ i HEDRON IC™) to wyroby do zespolenia trzonów kręgów w odcinku szyjnym z dostępu przedniego, stosowane w celu zapewnienia stabilności strukturalnej u pacjentów z dojrzałym układem kostnym po dyscektomii. Spacery szyjne HEDRON™ są porowate i wytwarzane addytywnie z proszku tytanowego, jak określono w normie ASTM F3001.

Spacery HEDRON IC™ mogą być łączone z płytkami COALITION AGX™, aby utworzyć zespół płytki-spacera HEDRON IC™, będący samodzielnym wyrobem do zespolania trzonów kręgów w odcinku szyjnym w celu zapewnienia stabilności strukturalnej u pacjentów z dojrzałym układem kostnym po dyscektomii. Płytki COALITION AGX™ i śruby do zespolania kości opisano w ulotce dołączonej do wyrobu COALITION™.

Spacery lędźwiowe HEDRON™ (włącznie z HEDRON A™, HEDRON L™, HEDRON P™, HEDRON RT™ i HEDRON T™) są porowatymi i wytwarzanymi z dodatkiem sproszkowanego tytanu wyrobami do zespolania trzonów kręgów w odcinku lędźwiowym w celu zapewnienia stabilności strukturalnej u pacjentów z dojrzałym układem kostnym po dyscektomii. Każdy spacer HEDRON™ ma inny kształt, aby można go było zastosować z różnych dostępów chirurgicznych do kręgosłupa. Spacery HEDRON L™ są wprowadzane, korzystając z dostępu przedniego, przednio-bocznego lub bocznego, spacery HEDRON A™ – korzystając z dostępu przedniego lub przednio-bocznego, spacery HEDRON P™ i HEDRON RT™ – korzystając z dostępu tylnego lub przetozworowego, a spacery HEDRON T™ – korzystając z dostępu przetozworowego. W przypadku odcinka lędźwiowego można korzystać z wszystkich dostępów, natomiast w przypadku odcinka piersiowego można wykorzystywać tylko dostęp przedni, przednio-boczny lub boczny.

Zintegrowane spacery lędźwiowe HEDRON IA™ to zintegrowane, porowate wyroby wytwarzane addytywnie, służące do zespolenia trzonów kręgów w odcinku lędźwiowym z dostępu przedniego, stosowane w celu zapewnienia stabilności strukturalnej u pacjentów z dojrzałym układem kostnym po dyscektomii. Porowaty przekrój zintegrowanego spaceru lędźwiowego HEDRON IA™ wykazuje porowatość rzędu 70%. Śruby i/lub kotwice są wprowadzane przez pełną przednią część implantu do sąsiednich trzonów kręgów w celu ustabilizowania kości. Spacery HEDRON IA™ mogą być używane ze śrubami i/lub kotwicami z zestawów INDEPENDENCE™ i INDEPENDENCE MIS™ i/lub ze śrubami blokującymi wchodzącymi w skład systemu.

Spacery HEDRON™ są porowate i wytwarzane addytywnie z proszku tytanowego, jak określono w normie ASTM F3001. Śruby i kotwice INDEPENDENCE™ i INDEPENDENCE MIS™ są produkowane ze stopu tytanu, jak określono w normie ASTM F136 i F1295. Śruby INDEPENDENCE™ dostępne są w wariacie z lub bez powłoki hydroksyapatytowej (HA), jak określono w normie ASTM F1185. Śruby blokujące HEDRON IA™ są wytwarzane ze stopu kobaltowo-chromowego, jak określono w normie ASTM F1537.

WSKAZANIA

Spacery HEDRON C™ i spacery HEDRON IC™ to wyroby do zespolania trzonów kręgów przeznaczone do stosowania na jednym lub wielu poziomach odcinka szyjnego kręgosłupa (C2-T1) u pacjentów z chorobą zwyrodnieniową kręgów szyjnych, niestabilnością, urazem, włącznie z pęknięciami/złamaniami, skrzywieniami definiowanymi jako kifoza, lordoza lub skolioza, mielopatią szyjną, zwężeniem kanału kręgowego i nieudanym poprzednim zespoleniem. Choroba zwyrodnieniowa kręgów szyjnych jest definiowana jako trudna w leczeniu radikulopatia i/lub mielopatia z przepukliną dyskową i/lub tworzeniem się osteofitów na tylnych płytkach końcowych kręgów, powodująca objawowy ucisk korzeni nerwów i/lub ucisk rdzenia kręgowego potwierdzony badaniami radiograficznymi. Tacy pacjenci powinni mieć dojrzały układ kostny i przejść co najmniej sześciotygodniowe (6) leczenie nieoperacyjne.

Zaleca się stosowanie spacerów HEDRON C™ i HEDRON IC™ z dodatkowymi systemami zespolenia kręgosłupa przeznaczonymi do stosowania w odcinku szyjnym (np. płytkami szyjnymi stosowanymi z dostępu przedniego). Spacery te przeznaczone są do wypełniania autologicznym przeszczepem kostnym, wypełniaczem i/lub substytutami przeszczepu kostnego.

Gdy spacer HEDRON IC™ jest używany z płytką COALITION AGX™, powstaje zespół płytki-spacera (płytko-spacer HEDRON IC™), będący samodzielnym wyrobem przeznaczonym do stosowania na jednym lub więcej poziomach odcinka szyjnego kręgosłupa (C2-T1) u pacjentów z chorobą zwyrodnieniową kręgów szyjnych, niestabilnością, urazem, włącznie z pęknięciami/złamaniami, skrzywieniami definiowanymi jako kifoza, lordoza lub skolioza, mielopatią szyjną, zwężeniem kanału kręgowego i nieudanym poprzednim zespoleniem. Wyrobów tych należy używać z dwoma tytanowymi śrubami dołączonymi do implantu. Spacer jest przeznaczony do wypełniania autologicznym przeszczepem kostnym, wypełniaczem i/lub substytutami przeszczepu kostnego.

Spacery lędźwiowe HEDRON™ (HEDRON A™, HEDRON L™, HEDRON P™, HEDRON T™ i HEDRON RT™) to wyroby do zespolenia trzonów kręgów przeznaczone do stosowania pomocniczo przy zespalaniu na jednym lub więcej poziomach odcinka piersiowego kręgosłupa (T1-T12), połączenia piersiowo-lędźwiowego (T12-L1) lub odcinka lędźwiowo-krzyżowego (L1-S1) u pacjentów z następującymi wskazaniami: dyskopatia (DDD), przepuklina dysku (z mielopatią i/lub radikulopatią, kręgozmyk, deformacje (zwyrodnieniowa skolioza lub kifoza), zwężenie kanału kręgowego i nieudane poprzednie zespolenie (staw rzekomy). DDD jest definiowana jako ból pleców pochodzenia dyskowego ze zwyrodnieniem krążka potwierdzonym w wywiadzie i badaniach radiograficznych. Tacy pacjenci powinni mieć dojrzały układ kostny i przejść co najmniej sześciomiesięczne (6) leczenie nieoperacyjne. Spacery lędźwiowe HEDRON™ przeznaczone są do wypełniania autologicznym przeszczepem kostnym, wypełniaczami i/lub substytutami przeszczepu kostnego. Wyroby te są przeznaczone do stosowania z dodatkowymi systemami stabilizacji kręgosłupa w odcinku piersiowo-lędźwiowo-krzyżowym (np. tylnymi śrubami przeznaczonymi i systemami prętowymi, systemami przednich płyt oraz przednią śrubą i systemami prętowymi).

Zintegrowane spacery lędźwiowe HEDRON IA™ to zintegrowane wyroby do zespolenia trzonów kręgów lędźwiowych, przeznaczone do stosowania u pacjentów z chorobą zwyrodnieniową krążków międzykręgowych (DDD) na jednym lub kilku sąsiednich poziomach lędźwiowo-krzyżowego odcinka kręgosłupa (L2-S1). DDD jest definiowana jako ból pleców pochodzenia dyskowego ze zwyrodnieniem krążka potwierdzonym w wywiadzie i badaniach radiograficznych. Tacy pacjenci powinni mieć dojrzały układ kostny i przejść co najmniej sześciomiesięczne (6) leczenie nieoperacyjne. Ponadto tacy pacjenci mogą mieć kręgozmyk do stopnia 1. lub tyłozmyk na leczonym poziomie(-ach). Spacery HEDRON IA™ przeznaczone są do wypełniania autologicznym przeszczepem kostnym, wypełniaczami i/lub substytutami przeszczepu kostnego. Wyroby te przeznaczone są do stosowania z dowolnym połączeniem trzech śrub i/lub kotwic dołączonych do implantów. W przypadku użycia bez śrub lub kotwic spacery HEDRON IA™ mogą być używane do zespolenia trzonów kręgów w odcinku lędźwiowym z dostępu przedniego do stosowania z dodatkowym zespoleniem.

OSTRZEŻENIA

Jednym z potencjalnych zagrożeń związanych z tym systemem jest zgon. Do innych potencjalnych zagrożeń, które mogą wymagać dodatkowej operacji, należą:

- pęknięcie elementu wyrobu,
- utrata zespolenia,
- brak zrostu,
- złamanie kręgów,
- obrażenia neurologiczne oraz
- obrażenia naczyń krwionośnych lub narządów trzewnych.

Niektóre choroby zwyrodnieniowe lub zasadnicze stany fizjologiczne, np. cukrzyca, reumatoidalne zapalenie stawów lub osteoporoza, mogą wpływać na proces gojenia, zwiększając ryzyko pęknięcia implantu lub złamania kręgosłupa.

Rezultaty kliniczne u pacjentów po przebytych zabiegach chirurgicznych kręgosłupa na leczonym poziomie(-ach) mogą być inne niż u osób, które nie przeszły wcześniej zabiegów chirurgicznych.

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

Elementy tego systemu wykonane są ze stopu tytanu lub stopu kobaltowo-chromowego. Z przyczyn metalurgicznych, mechanicznych i funkcjonalnych nie zaleca się jednoczesnego stosowania implantów wykonanych ze stali nierdzewnej z elementami wykonanymi z innych materiałów.

Ostrzeżenia te nie obejmują wszystkich działań niepożądanych, które mogą wystąpić po operacji w ogóle, ale są typowe dla implantów ortopedycznych. Należy zabiegiem pacjentowi przeżyć objaśnić ogólne zagrożenia związane z operacją.

Wyrobu należy użyć w postaci, w jakiej został dostarczony i zgodnie z poniższymi informacjami dotyczącymi przygotowania i użytkowania.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Wyroby do zespolenia trzonów kręgów powinny być wszczepiane wyłącznie przez doświadczonych chirurgów kręgosłupowych po przeszkoleniu dotyczącym tego systemu, ponieważ jest to zabieg trudny technicznie, który stwarza ryzyko poważnego urazu u pacjenta. Przy wyborze rozmiaru implantu należy uwzględnić plan zabiegu i budowę anatomiczną pacjenta.

Implantów chirurgicznych nigdy nie wolno używać ponownie. Wyjętego implantu nigdy nie wolno wszczepiać ponownie. Mimo iż wyrób może wydawać się nieuszkodzony, może mieć niewielkie wady oraz pozostałości wewnętrznych naprężeń, które mogą doprowadzić do pęknięcia.

Należy przekazać pacjentowi odpowiednie instrukcje. Zaburzenia psychiczne lub fizyczne ograniczające lub eliminujące zdolność pacjenta do przestrzegania niezbędnych ograniczeń lub środków ostrożności mogą narazić pacjenta na szczególne ryzyko w trakcie rehabilitacji pooperacyjnej.

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

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA W ŚRODOWISKU MR



Spacerory HEDRON™ są warunkowo dopuszczone do stosowania w środowisku MR. Pacjent, któremu wszczepiono wyrób, może być bezpiecznie poddany badaniu RM, jeżeli spełnione są następujące warunki:

- Statyczne pole magnetyczne, wyłącznie 1,5 T lub 3,0 T
- Maksymalny gradient przestrzenny pola 3000 gauss/cm (30 T/m)
- Maksymalne, uśrednione swoje tempo pochłaniania energii (SAR) przez całe ciało w aparacie do rezonansu magnetycznego 1 W/kg

W określonych powyżej warunkach badania spacerory HEDRON™ nie powinny powodować wzrostu temperatury przekraczającego 3,9°C po 15 minutach ciągłego skanowania.

Artefakty na obrazie wywołane przez ten wyrób nie powinny przekraczać 35 mm od wyrobu w przypadku badania w sekwencji impulsowej gradient echo w systemie MR 3,0 T.

PRZECIWWSKAZANIA

Stosowanie tych wyrobów jest przeciwwskazane u pacjentów z następującymi stanami:

1. Czynna infekcja ustrojowa, infekcja zlokalizowana w miejscu proponowanej implantacji lub jeśli u pacjenta podejrzuje się lub rozpoznano alergię, nadwrażliwość na ciało obce lub stwierdzono nietolerancję na materiały, z których wykonano implant.
2. Objawy miejscowego stanu zapalnego.
3. Wcześniejsze zespolenie na leczonym poziomie(-ach).
4. Ciężka osteoporoza, która może uniemożliwiać odpowiednie zespolenie.
5. Stany, które mogą wywoływać nadmierne napięcia na kość i implanty, np. duża otęłość lub choroby zwyrodnieniowe bądź przeciwwskazania względne. Decyzję o stosowaniu wyrobów w takich przypadkach musi podjąć lekarz po uwzględnieniu zagrożeń oraz korzyści dla pacjenta.
6. Pacjenci, których aktywność, zdolności intelektualne, choroby psychiczne, nadużywanie alkoholu, uzależnienie od substancji psychoaktywnych, praca zawodowa lub styl życia mogą zakłócać zdolność do przestrzegania ograniczeń pooperacyjnych oraz którzy mogą powodować zbyt duże napięcia na implant w okresie gojenia kości oraz osoby, które mogą być narażone na podwyższone ryzyko uszkodzenia implantu.
7. Pacjenci, którzy nie chcą przestrzegać instrukcji pooperacyjnych.
8. Wszelkie stany nieopisane we wskazaniach do stosowania.
9. Gorączka lub leukocytoza.
10. Cięża.
11. Wszelkie inne stany wykluczające potencjalne korzyści związane z zabiegiem wszczepienia implantu kręgosłupowego, np. obecność guzów lub wad wrodzonych, złamanie w operowanym miejscu, podwyższenie OB niewyjaśnione przez inne choroby, podwyższenie liczby białych krwinek (WBC) lub wyraźne przesunięcie w lewo w rozmazie WBC.
12. Przypadki niewymagające zespolenia.
13. Pacjenci z rozpoznaną dziedziczną lub nabytą łamliwość kości bądź zaburzeniami wapnienia nie powinni być uznawani za kandydatów do tego zabiegu.
14. Wyroby te nie mogą być stosowane u dzieci i młodzieży ani w przypadku osób z niedojrzałym układem kostnym.
15. Kręgoszynek bez możliwości redukcji do stopnia 1.
16. Przypadek, w którym wybrane elementy implantu byłyby zbyt duże lub zbyt małe do osiągnięcia pożądanego rezultatu.
17. Przypadek wymagający zmieszania stali nierdzewnej ze stopem kobaltowo-chromowym lub stopem tytanu.
18. Pacjent z niewystarczającą ilością tkanki w operowanym miejscu bądź niewystarczającą ilością lub jakością kości.
19. Pacjent, u którego zastosowanie implantu zakłócałoby struktury anatomiczne bądź oczekiwane działanie fizjologiczne.

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, wygięcie lub pęknięcie elementów
- Przemieszczenie/migracja elementów wyrobu
- Wrażliwość tkanki na materiał, z którego wykonano implant
- Możliwość rozpadu skóry i/lub powikłań dotyczących rany
- Brak zrostu, opóźniony zrost lub nieprawidłowy zrost
- Zakażenie
- Uszkodzenie struktur nerwowych, w tym utrata funkcji neurologicznych (czuciowych i/lub ruchowych), porażenie, dyzestezja, hiperestezja, parestezja, radikulopatia, zaburzenia odruchów, zespół końskiego ogona
- Przerwanie opon, wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego
- Złamanie kręgów
- Reakcja (alergiczna) na ciało obce - elementy lub pozostałości
- Uraz naczyń krwionośnych lub narządów trzewnych
- Zmiana krzywizny kręgosłupa, utrata korekty, wzrostu i/lub redukcji
- Zatrzymanie moczu lub utrata kontroli nad pęcherzem moczowym i innego rodzaju zaburzenia układu moczowo-płciowego
- Niedrożność jelit, zapalenie żołądka, zaparcia lub innego rodzaju zaburzenia pracy przewodu pokarmowego
- Zaburzenia układu rozrodczego, w tym impotencja, bezpłodność, niemożność podjęcia współżycia i zaburzenia czynności seksualnych.

- Ból lub dyskomfort
- Wycieczyny
- Zmniejszenie gęstości kości w wyniku zaniku tkanki kostnej
- Utrata kości lub złamanie kości powyżej lub poniżej operowanego poziomu
- Ból w miejscu pobrania przeszczepu kostnego, złamanie i/lub opóźnione gojenie rany
- Ograniczenie aktywności
- Brak skutecznego leczenia objawów będących przyczyną operacji
- Konieczność przeprowadzenia dodatkowej interwencji chirurgicznej
- Zgon

OPAKOWANIE

Implanty te mogą być dostarczone jako wstępnie opakowane i wyjałowione za pomocą promieniowania 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.

Śruby blokujące i zestawy instrumentów są niejaloowe i przed użyciem wymagają sterylizacji parą wodną, jak opisano poniżej w punkcie STERYLIZACJA. Po użyciu lub wystawieniu na zabrudzenia instrumenty należy wyczyścić, jak opisano poniżej w punkcie CZYSZCZENIE.

PRZYGOTOWANIE I UŻYTKOWANIE

Wszystkie instrumenty i implanty należy obsługiwać ostrożnie. Nieprawidłowe użycie lub przygotowanie mogą doprowadzić do uszkodzenia i/lub potencjalnej usterki. Przed operacją produkty należy sprawdzić, aby upewnić się, że działają prawidłowo. Wszystkie produkty należy sprawdzić przed użyciem, aby upewnić się, że nie noszą oznak niedopuszczalnych zmian, takich jak korozja, przebarwienia, nadmierne zarysowania, nacięcia, pozostałości, uszkodzenie się, zużycie, pęknięcia, pęknięte zgrzewy itd. Niesprawnych lub uszkodzonych instrumentów nie należy używać i należy zwrócić je do firmy Globus Medical.

Implanty są wyrobami jednorazowego użytku i nie należy ich czyścić. Ponowne czyszczenie implantów jednorazowych może doprowadzić do usterki mechanicznej i/lub zniszczenia materiału. Wszelkie implanty, które uległy przypadkowemu skażeniu, należy wyrzucić.

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 odkazanie 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 wszystkie 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. Płukać instrumenty pod bieżącą wodą z kranu, aby usunąć wszystkie widoczne zabrudzenia. Kanały należy przepłukać co najmniej 3-krotnie do momentu, w którym przestaną wypływać z nich zabrudzenia.
4. Postępując zgodnie z zaleceniami producenta, należy przygotować Enzol® (lub podobny detergent enzymatyczny).
5. Zanurzyć instrumenty w detergencie i pozostawić na co najmniej 2 minuty.
6. Użyć szczotki z miękkim włosiem, aby dokładnie oczyścić instrumenty. Kanały oczyścić za pomocą podługnej szczotki. Zwrócić szczególną uwagę na obszary trudno dostępne.
7. Za pomocą jałowej strzykawki pobrać roztwór detergentu enzymatycznego. Przepłukiwać kanały i trudno dostępne obszary, dopóki nie przestaną się z nich wydostawać 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 i upewnić się, że detergent znajduje się w kanałach, przepłukując je. Przeprowadzać sonikację przez co najmniej 3 minuty.
10. Wyjąć instrumenty z detergentu i płukać je pod bieżącą wodą dejonizowaną lub wodą oczyszczoną w procesie odwróconej osmozy przez co najmniej 2 minuty.
12. Osuszyć instrumenty za pomocą czystej i suchej ściereczki oraz przefiltrowanego sprężonego powietrza.
13. Obejrzeć każdy instrument pod kątem widocznych zabrudzeń. Jeśli widoczne są zabrudzenia, powtórzyć proces czyszczenia, zaczynając od punktu 3.

DANE KONTAKTOWE

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

STERYLIZACJA

Implanty te są dostępne w wersji jałowej i niejłaowej, natomiast instrumenty są niejłaowe.

Implanty sterylne wyłaawiane są promieniowaniem gamma i są zwalidowane, by zagwarantować Poziom Zapewnienia Sterylności (SAL) 10⁻⁶. Wyroby jałowe są zapakowane w termoplastyczną saszetkę poliuretanową wewnątrz tacy PETG ze zgrzewanym na gorąco wiekiem z tworzywa Tyvek. Termin ważności można znaleźć na etykiecie na opakowaniu. Produkty uważane są za jałowe, o ile opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone. Sterylne implanty spełniają specyfikację wartości granicznych dla pirogenów.

Niejłaowe instrumentarium zwalidowano jako gwarantujące poziom zapewnienia jałowości (SAL) wynoszący 10⁻⁶. Zalecane jest stosowanie opakowań zatwierdzonych przez FDA, 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 dopuszczone przez FDA 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 dopuszczone przez FDA do stosowania podczas sterylizacji z próżnią wstępną.
- Należy wybrać sztywny pojemnik sterylizacyjny o minimalnej całkowitej powierzchni filtra wynoszącej 176 in² lub wyposażony w co najmniej cztery (4) filtry o średnicy 7,5 in.
- W sztywnym pojemniku sterylizacyjnym nie wolno umieszczać bezpośrednio więcej niż jednego (1) załadowanego opakowania graficznego ani jego zawartości.
- Aby zapewnić optymalną wentylację, moduły/statywy wolnostojące lub pojedyncze wyroby należy umieścić w koszu bez układania w stosy.
- Należy przestrzegać instrukcji obsługi wydanej przez producenta sztywnego pojemnika sterylizacyjnego. W razie pytań należy skontaktować się z producentem pojemnika.
- Dodatkowe informacje dotyczące stosowania sztywnych pojemników sterylizacyjnych można znaleźć w AAMI ST79.

Implanty dostępne są jedynie w stanie jałowym.

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 być prawidłowo zainstalowany, poddawany regularnej konserwacji i kalibracji. Należy przeprowadzać ciągłe testy w celu potwierdzenia inaktywacji wszystkich form żywych drobnoustrojów.