

D123B-EL (Rev G)	TRANSITION™ STABILIZATION SYSTEM
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	ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΣΗΣ TRANSITION™ [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 

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΕΚΤΟΣ ΤΩΝ ΗΝΩΜΕΝΩΝ ΠΟΛΙΤΕΙΩΝ

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΣΗΣ TRANSITION™

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Τα εμφυτεύματα του συστήματος σταθεροποίησης TRANSITION™ περιλαμβάνουν διαυχενικές βίδες και συγκροτήματα εμφυτευμάτων που παρέχονται προσαρμοσμένα ή που μπορούν να συναρμολογηθούν διεγχειρητικά.

Οι διαυχενικές βίδες TRANSITION™ φέρουν επικάλυψη υδροξυαπατίτη (HA). Με τα συγκροτήματα εμφυτευμάτων μπορούν να χρησιμοποιηθούν είτε οι διαυχενικές βίδες TRANSITION™ με επικάλυψη HA είτε οι διαυχενικές βίδες REVERE™.

Τα συγκροτήματα εμφυτευμάτων αποτελούνται από ένα σχοινί από τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο (PET), αποστάτες και προστατευτικά από πολυκαρβονική ουρεθάνη και κυλίνδρους, ακριανούς κυλίνδρους και άκρα βιδών ρύθμισης από κράμα τιτανίου, και ράβδους με σχοινί από κράμα τιτανίου ή κράμα κοβαλτίου-χρωμίου-μολυβδαινίου (CoCr). Το σχοινί περνάει μέσα από ολόκληρο το εμφύτευμα έτσι ώστε οι κύλινδροι να τοποθετηθούν για να εδράζουν εντός των κεφαλών βιδών και ο αποστάτης να εδράζει μεταξύ των κυλίνδρων. Ο ακριανός κύλινδρος περιλαμβάνει το ένα άκρο του ασφαλισμένου σχοινού. Το προστατευτικό ακολουθούμενο από ένα άκρο βίδας ρύθμισης τοποθετείται στο άλλο άκρο του σχοινού.

Τα συγκροτήματα εμφυτευμάτων διατίθενται σε διαμορφώσεις ενός ή πολλαπλών επιπέδων. Τα πώματα ασφάλισης TRANSITION™ με εσωτερικές βίδες ρύθμισης χρησιμοποιούνται για την άκαμπτη σύνδεση των διαυχενικών βιδών στα συγκροτήματα εμφυτευμάτων. Τα εμφυτεύματα TRANSITION™ διατίθενται σε διάφορα μεγέθη, ώστε να ανταποκρίνονται σε ποικίλες ανατομίες ασθενών.

Τα εμφυτεύματα TRANSITION™ κατασκευάζονται από κράμα τιτανίου Ti6Al4V (ASTM F136) ή Ti6Al7Nb (ASTM F1295), CoCr (ASTM F1537), τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο (PET) ή/και πολυκαρβονική ουρεθάνη (PCU). Οι βίδες TRANSITION™ από κράμα τιτανίου φέρουν επικάλυψη υδροξυαπατίτη (HA) (ASTM F1185).

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το σύστημα σταθεροποίησης TRANSITION™ προορίζεται για την ευθυγράμμιση και τη δυναμική σταθεροποίηση της σπονδυλικής στήλης στη θωρακική, οσφυϊκή και ιερά μοίρα της σπονδυλικής στήλης σε σκελετικά ώριμους ασθενείς. Το σύστημα προορίζεται για χρήση στις παρακάτω ενδείξεις: εκφυλιστική δισκοπάθεια (που χαρακτηρίζεται από δισκογενή οσφυαλγία με εκφύλιση του δίσκου που επιβεβαιώνεται από το ιστορικό του ασθενούς και από ακτινογραφικές μελέτες), σπονδυλολίση, εκφυλιστική σπονδυλολίση με αντικειμενικά αποδεδειγμένη νευρολογική διαταραχή, σπονδυλωση, σπονδυλική στένωση, κάταγμα, εξάρθρωμα, σκολίωση, κύφωση, όγκο στην σπονδυλική στήλη, ψευδάρθρωση και προηγούμενες ανεπιτυχείς σπονδυλοδεσίες. Το TRANSITION™ μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί ως συμπλήρωμα της σπονδυλοδεσίας, σε συνδυασμό με αυτογενές μόσχευμα οστού ή συνθετικά υποκατάστατα μόσχευματος οστού για τις ίδιες ενδεδειγμένες χρήσεις.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι αντενδείξεις του συστήματος σταθεροποίησης TRANSITION™ είναι παρόμοιες με αυτές άλλων εμπορικών διαθέσιμων συστημάτων οπίσθιας σπονδυλικής σταθεροποίησης. Στις πιθανές αντενδείξεις περιλαμβάνονται, ενδεικτικά, οι εξής:

- Ενεργή συστηματική ή τοπική λοίμωξη
- Παχυσαρκία
- Κύηση
- Ψυχική ασθένεια
- Σοβαρή οστεοπόρωση ή οστεοπενία.
- Ευαισθησία/αλλεργία στα μέταλλα, στα πολυμερή, στην πολυκαρβονική ουρεθάνη και στο τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο
- Ασθενείς που δεν προτίθενται ή δεν μπορούν να ακολουθήσουν τις μετεγχειρητικές οδηγίες
- Έλλειμμα μαλακών μορίων που δεν επιτρέπει τη σωστή σύγκλειση του τραύματος

- 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, με πιθανό κίνδυνο τη μείωση της ωφέλιμης διάρκειας ζωής της συσκευής
- Οποιαδήποτε ιατρική ή νοητική πάθηση που θα μπορούσε να αποκλείσει τον ασθενή υψηλού κινδύνου από μια χειρουργική επέμβαση τέτοιας σοβαρότητας
- Ανεπαρκείς αυχένες τόξου σπονδύλων της θωρακικής, οσφυϊκής και ιεράς μοίρας της σπονδυλικής στήλης, ώστε να μην είναι δυνατή η αγκύρωση του εμφυτεύματος

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 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.

Έχει δείξει ότι οι ασθενείς που καπνίζουν παρουσιάζουν αυξημένη εμφάνιση μη επίτευξης συνένωσης ή ψευδάρθρωσης. Αυτοί οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερωθούν για αυτόν τον αυξημένο κίνδυνο και να διακόψουν τη χρήση καπνού πριν και αμέσως μετά το χειρουργείο.

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 το ενδεχόμενο πρόσθετης χειρουργικής επέμβασης για την αποκατάσταση των προβλημάτων αυτών:

- Χαλάρωση, αποσυναρμολόγηση, κάμψη ή θραύση εξαρτημάτων
- Εκτόπιση/Μετατόπιση των εξαρτημάτων της συσκευής
- Ιστική ευαισθησία στα υλικά του εμφυτεύματος
- Ενδεχόμενη διάσπαση του δέρματος ή/και επιπλοκές τραύματος
- Μη επίτευξη συνένωσης ή επιβράδυνση της συνένωσης ή λανθασμένη συνένωση
- Λοίμωξη
- Βλάβη νεύρων, συμπεριλαμβανομένης της απώλειας της νευρολογικής λειτουργίας (αισθηθίας ή/και κινητικής), της παράλυσης, της δυσαισθησίας, της υπεραισθησίας, της παραισθησίας, της ριζοπάθειας, της ανεπάρκειας αντανακλαστικών, του συνδρόμου πτυοιριδίας
- Ρήξη σκληρής μήνιγγας, διαρροή εγκεφαλονωτιαίου υγρού
- Κάταγμα σπονδύλων
- (Αλλεργική) αντίδραση ξένου σώματος σε υλικά ή υπολείμματα
- Απώλεια στερέωσης
- Αγγειακή ή σπληγγική βλάβη
- Αλλαγή της σπονδυλικής κύρτωσης, της απώλειας διόρθωσης, του ύψους ή/και της μείωσης
- Κατακράτηση ούρων ή απώλεια ελέγχου της ουροδόχου κύστης ή άλλες διαταραχές του ουρογεννητικού συστήματος
- Ειλεός, γαστρίτιδα, εντερική ή θραύση ή άλλες γαστρεντερικές διαταραχές
- 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
- Δυσκολία στην αφαίρεση των βιδών που φέρουν επικάλυψη υδροξυαπατίτη, έχοντας ως αποτέλεσμα υψηλές ροπές για την αφαίρεση και πιθανές επιπλοκές κατά τις διαδικασίες διόρθωσης
- Πόνος στην τοποθεσία λήψης του μόσχευματος οστού, κάταγμα ή/και επιβράδυνση στην επούλωση του τραύματος
- Περιορισμός δραστηριοτήτων
- Αναποτελεσματική αντιμετώπιση των συμπτωμάτων για τα οποία πραγματοποιήθηκε η χειρουργική επέμβαση
- Πρόσθετη χειρουργική επέμβαση
- Θάνατος

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Δεν έχει καθοριστεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του συστήματος TRANSITION™ για άλλες ενδείξεις της σπονδυλικής στήλης εκτός από αυτές που αναφέρονται στην ενότητα «Ενδείξεις».

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,
- αλλεργική αντίδραση ή ευαισθησία σε μέταλλα,
- κάταγμα σπονδύλων,
- νευρολογικό τραύμα, και
- αγγειακή ή σπληγγική βλάβη.

Τα μέταλλα και κράματα μετάλλων που εμφυτεύονται στο ανθρώπινο σώμα εκτίθενται σε διαβρωτικό χημικό περιβάλλον αλάτων, οξέων και πρωτεϊνών που μπορεί να προκαλέσει διάβρωση. Η επαφή ανόμοιων μετάλλων μπορεί να επιταχύνει τη διαδικασία διάβρωσης λόγω των επιδράσεων της γαλβανικής διάβρωσης. Δεν συνιστάται ο συνδυασμός εξαρτημάτων εμφυτεύματος από διαφορετικούς κατασκευαστές για μεταλλουργικούς,

μηχανικούς και λειτουργικούς λόγους. Συγκεκριμένα, μη χρησιμοποιείτε το σύστημα TRANSITION™ με εξαρτήματα άλλων κατασκευαστών ή με εξαρτήματα ή άλλους τρόπους εκτός από αυτούς που περιγράφονται στο εγχειρίδιο χειρουργικής τεχνικής του συστήματος TRANSITION™.

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

Τα εξαρτήματα αυτού του συστήματος κατασκευάζονται από κράμα τιτανίου, CoCr, PET ή/και PCU. Ο συνδυασμός εξαρτημάτων εμφυτεύματος από ανοξείδωτο χάλυβα με διαφορετικά μέταλλα δεν συνιστάται για μεταλλουργικούς, μηχανικούς και λειτουργικούς λόγους.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Η εμφύτευση συστημάτων βιδών και ράβδων πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από πεπειραμένους χειρουργούς σπονδυλικής στήλης, επειδή πρόκειται για μια διαδικασία με υψηλές τεχνικές απαιτήσεις που ενέχει κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού του ασθενή.

Κατά την επιλογή των συγκροτημάτων ράβδου, της διαμέτρου και του μήκους των βιδών πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ο προεγχειρητικός προγραμματισμός και η ανατομία του ασθενή. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χειρουργικής τεχνικής για μια λεπτομερή περιγραφή της διαδικασίας επιλογής των εμφυτευμάτων.

Απαιτείται κατάλληλος χειρισμός και αποθήκευση των εμφυτευμάτων, ώστε να αποφεύγεται η πρόκληση ζημιών. Τα εμφυτεύματα πρέπει να προστατεύονται από τυχόν ζημιές, συμπεριλαμβανομένων των εκδορών, των γκοττών και των διαβρωτικών περιβαλλοντικών συνθηκών. Όλα τα εξαρτήματα πρέπει να ελέγχονται για τυχόν ζημιές πριν από τη χρήση. Απαιτείται άσηπτος χειρισμός κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης. Τα εμφυτεύματα που αφαιρούνται από έναν ασθενή δεν πρέπει να επαναποστειρώνονται ή να επαναχρησιμοποιούνται σε καμία περίπτωση.

Ο ασθενής πρέπει να γνωρίζει πλήρως τους κινδύνους και τους περιορισμούς 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 ή η καθυστερημένη ή μη συνένωση ενδέχεται να οδηγήσουν στην πρόκληση ζημιών στο εμφύτευμα. Ο ασθενής πρέπει να γνωρίζει ότι η μη συμμόρφωση με τις μετεγχειρητικές οδηγίες μπορεί να οδηγήσει σε μη ικανοποιητικά αποτελέσματα, συμπεριλαμβανομένης της πρόκλησης ζημιών στο εμφύτευμα.

Συνιστάται η αφαίρεση του εμφυτεύματος μετά από τη σπονδυλοδεσία. Ο χειρουργός και ο ασθενής θα πρέπει να εξετάσουν τους κινδύνους και τα οφέλη κατά την απόφαση να αφαιρέσουν τα εμφυτεύματα.

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 εάν η συσκευή είναι φαινομενικά ακέραιη, μπορεί να έχει μικρά ελαττώματα ή να έχει υποστεί εσωτερική καταπόνηση, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε θραύση.

Κατά τη χρήση της συσκευής, ο χειρουργός θα πρέπει να εξετάσει τα επίπεδα εμφύτευσης, το βάρος του ασθενή, το επίπεδο δραστηριότητας του ασθενή, άλλες παθήσεις του ασθενή, κ.λπ., τα οποία ενδέχεται να επιδράσουν στην απόδοση αυτού του συστήματος.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Αυτά τα εμφυτεύματα και όργανα μπορεί να παρέχονται προσυσκευασμένα και αποστειρωμένα, χρησιμοποιώντας ακτινοβολία γάμα. Η ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας πρέπει να ελεγχθεί για να βεβαιωθεί ότι δεν έχει επηρεαστεί η στεριότητα 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 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 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 ζημιών ή/και σε πιθανή δυσλειτουργία. Πριν από το χειρουργείο, τα προϊόντα θα πρέπει να ελέγχονται για να βεβαιωθεί ότι λειτουργούν σωστά. Όλα τα προϊόντα πρέπει να επιθεωρούνται πριν από τη χρήση για να βεβαιωθεί ότι δεν υπάρχει καμία μη αποδεκτή φθορά, όπως διάβρωση, αποχρωματισμός, σημάδια, ραγισμένες σφραγίσεις, κτλ. Τα όργανα που δεν λειτουργούν ή που παρουσιάζουν ζημιά δεν πρέπει να χρησιμοποιηθούν, αλλά πρέπει να επιστραφούν στην Globus Medical.

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 αλδεΐδες σε υψηλότερες θερμοκρασίες. Ο καθαρισμός και απολύμανση πρέπει να περιλαμβάνουν τη χρήση ουδέτερων καθαριστικών και μετά την έκπλυση με απιονισμένο νερό. Σημείωση: ορισμένα καθαριστικά διαλύματα όπως αυτά που περιέχουν φορμόλη, γλουταραλδεΐδη, 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:

1. 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.
2. Αποσυναρμολογήστε όλα τα όργανα που μπορούν να αποσυναρμολογηθούν.
3. 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 έκπλυσης να βγαίνει καθαρό.
4. Προτοιμάστε Enzo® (ή παρόμοιο ενζυματικό απορρυπαντικό) σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή.
5. Βυθίστε τα όργανα σε απορρυπαντικό και αφήστε τα να εμποτιστούν για τουλάχιστον 2 λεπτά.
6. Χρησιμοποιήστε μια μαλακή βούρτσα για να καθαρίσετε εξονυχιστικά τα όργανα. Χρησιμοποιήστε ένα καθαριστικό σφρατάκι για τυχόν αυλούς. Προσέξτε ιδιαίτερα τις δυσπρόσιτες περιοχές.
7. Με τη χρήση μιας αποστειρωμένης σύριγγας, αντλήστε ενζυματικό απορρυπαντικό διάλυμα. Εκπλύνετε τυχόν αυλούς και δυσπρόσιτες περιοχές μέχρι να μην βλέπετε βρωμιά να εξέρχεται από την περιοχή.
8. Αφαιρέστε τα όργανα από το απορρυπαντικό και εκπλύνετε τα με τρεχούμενο ζεστό νερό βρύσης.
9. Προτοιμάστε Enzo® (ή παρόμοιο ενζυματικό απορρυπαντικό) σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή σε συσκευή καθαρισμού με υπερήχους.
10. Βυθίστε πλήρως τα όργανα στη συσκευή καθαρισμού με υπερήχους και βεβαιωθείτε ότι υπάρχει απορρυπαντικό στο εσωτερικό των αυλών εκπλένοντας τους αυλούς. Υποβάλετε σε κατεργασία με υπερήχους για τουλάχιστον 3 λεπτά.
11. Αφαιρέστε τα όργανα από το απορρυπαντικό και εκπλύνετε τα σε τρεχούμενο απιονισμένο νερό ή νερό ανάστροφης ώσμωσης για τουλάχιστον 2 λεπτά.
12. Στεγνώστε τα όργανα χρησιμοποιώντας ένα καθαρό μαλακό πανί και φιλτραρισμένο αέρα βρόχου.
13. 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 τη Globus Medical στον αριθμό 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Μπορείτε να προμηθευτείτε εγχειρίδιο χειρουργικής τεχνικής εάν επικοινωνήσετε με τη Globus Medical.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

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

Τα αποστειρωμένα εμφυτεύματα και όργανα έχουν αποστειρωθεί με ακτινοβολία γάμμα και επικυρώθηκαν για την παροχή επιπέδου διασφάλισης αποστείρωσης (SAL) 10⁻⁶. Τα αποστειρωμένα προϊόντα συσκευάζονται σε θερμοσφραγιζόμενη θήκη διπλού φύλλου αλουμινίου. 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 όργανα έχουν επικυρωθεί για διασφάλιση επιπέδου στεριότητας 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 αποστειρωτές και αξεσουάρ (όπως περιτυλίγματα αποστείρωσης, θήκες αποστείρωσης, χημικούς δείκτες, βιολογικούς δείκτες και κασέτες αποστείρωσης) που έχουν σχεδιαστεί 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 κασενίνων, 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 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 κασένινες ή τα περιεχόμενά τους απευθείας σε άκαμπτο δοχείο αποστείρωσης.
- Οι αυτόνομες μονάδες/σχάρες ή μοναδικές συσκευές πρέπει να τοποθετηθούν, χωρίς στοιβαγή, 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 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 επικυρωθεί 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 αποστειρωτή πρέπει να έχουν πραγματοποιηθεί σωστά. Πρέπει να εκτελούνται διαρκώς εξετάσεις για επιβεβαίωση της αδρανοποίησης όλων των μορφών βιώσιμων μικροοργανισμών.