

D1136A-EL (Rev G)	RENEGADE™ RADIOLUCENT SPACER
05/2025  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 ΤΟΝ ΑΚΤΙΝΟΔΙΑΦΑΝΗ ΑΠΟΣΤΑΤΗ RENEGADE™ [CE][RE]: AJW Technology Consulting GmbH Breite Straße 3 40213 Düsseldorf, Germany [CH][RE]: 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 ΤΟΝ ΑΚΤΙΝΟΔΙΑΦΑΝΗ ΑΠΟΣΤΑΤΗ RENEGADE™

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Ο ακτινοδιαφανής αποστάτης RENEGADE™ είναι μια ενωτική συσκευή που προσαρμόζεται μεταξύ των σπονδυλικών αποφύσεων της οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης. Το RENEGADE™ έχει σχεδιαστεί για να βοηθά στην αποσυμπίεση ενός σπονδυλικού τμήματος και στον περιορισμό της έκτασης. Τα εμφυτεύματα διατίθενται σε διάφορα μεγέθη ώστε να ταιριάζουν με τις ανατομικές ανάγκες ενός μεγάλου εύρους ασθενών. Τα εμφυτεύματα RENEGADE™ κατασκευάζονται από ακτινοδιαφανές πολυμερές υλικό PEEK και από κράμα τιτανίου ή/και ταντάλιο, όπως ορίζεται στα F2026, F136, F1295 και F560.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο ακτινοδιαφανής αποστάτης RENEGADE™ ενδείκνυται για τη θεραπεία ασθενών που πάσχουν από οσφυϊκή σπονδυλική στένωση (LSS). Η οσφυϊκή σπονδυλική στένωση (LSS) είναι μια στένωση του σπονδυλικού σωλήνα, η οποία χαρακτηρίζεται από πόνο στην πλάτη, στο γλουτό ή στο πόδι, που προκαλεί συμπίεση νεύρων και ισχιαλμία, τα οποία ανακουφίζονται όταν ξαπλώνει ο ασθενής σε ύπτια θέση ή με κάμψη της σπονδυλικής στήλης. Το RENEGADE™ μπορεί να εμφυτευθεί στην οσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης (O1-11). Οι ενδοσπονδυλικοί αποστάτες βοηθούν στο να διαχωριστεί και να διατηρηθεί ανοιχτό το τρήμα αποκλείοντας την έκταση για ανακούφιση των συμπτωμάτων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ανάμεσα στις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να προκύψουν, και χωρίς περιορισμό μόνο σε αυτές, περιλαμβάνονται και οι εξής: Αποτυχημένη ένωση ή ψευδάρθρωση που οδηγεί σε θραύση του εμφυτεύματος, αλλεργική αντίδραση στα υλικά του εμφυτεύματος περιλαμβανομένης μεταλλικής, χρώσης, σχηματισμού όγκων και/ή αυτοάνοσης πάθησης, λοίμωξη, θραύση ή αστοχία της συσκευής, μετακίνηση ή χαλάρωση της συσκευής, μείωση της οστικής πυκνότητας, απώλεια της κινητικότητας ή της λειτουργίας της σπονδυλικής στήλης, αδυναμία εκτέλεσης δραστηριοτήτων της καθημερινής ζωής, κάταγμα οποιουδήποτε σπονδυλικού οστού περιλαμβανομένων των αυχένων των σπονδυλικών τόξων, της σπονδυλικής απόφυσης, της μεσάρθριας μοίρας, του σπονδυλικού σώματος ή της ιερής μοίρας, αλλοίωση στην σπονδυλική καμπυλότητα ή το ύψος του δίσκου, κήλη του πηκτοειδούς πυρήνα, εκφύλιση ή ρήξη δίσκου, επιπλοκές στο σημείο του λήψης του μοσχεύματος –δότη συμπεριλαμβανομένου του πόνου, προβλήματα στην επούλωση καταγμάτων και τραυμάτων, βλάβη ιστών, πόνος, δυσφορία ή μη φυσιολογική αίσθηση λόγω της παρουσίας της συσκευής ή της επέμβασης για την εμφύτευση, σχηματισμός ουλής που προκαλεί νευρολογικό πρόβλημα ή πόνο, τραυματισμός σε νεύρα συμπεριλαμβανομένης της απώλειας ή της μείωσης της νευρολογικής λειτουργίας, παράλυση, σταγόνες σκληράς μήνιγας, ανάπτυξη ριζοπάθειας, μούδιασμα ή μυρμηκίαση, σύνδρομο ιπποურიδας, τραυματισμός σε αγγεία, αιμορραγία, αιμάτωμα, απόφραξη, σχηματισμός ογκογενούς συλλογής υγρού, οίδημα, εμβολή, εγκαυστικό επεισόδιο ή άλλο πρόβλημα του καρδιαγγειακού συστήματος, τραυματισμός σε όργανα συμπεριλαμβανομένης της κατακράτησης ούρων, απώλεια ελέγχου της ουροδόχου κύστης ή άλλο τύποι προβλημάτων του ουρολογικού συστήματος, προβλήματα του γαστρεντερικού συστήματος, προβλήματα του αναπαραγωγικού συστήματος συμπεριλαμβανομένης στειρότητας, σεξουαλικής δυσλειτουργίας, ανάπτυξη αναντρεστικών προβλημάτων συμπεριλαμβανομένης της πνευμονικής εμβολής, φλεβική θρόμβωση, πνευμονική εμβολή και καρδιακή ανακοπή, θάνατος. Ενδέχεται να καταστεί απαραίτητη κι άλλη χειρουργική επέμβαση για την αποκατάσταση αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών.

Οι προειδοποιήσεις αυτές δεν περιλαμβάνουν όλες τις ανεπιθύμητες ενέργειες που θα μπορούσαν να συμβούν γενικά με χειρουργικές επεμβάσεις, αλλά αποτελούν σημαντικά θέματα που θα πρέπει να ληφθούν υπόψη ιδιαίτερα ως προς τα ορθοπαιδικά εμφυτεύματα. Οι γενικοί χειρουργικοί κίνδυνοι θα πρέπει να εξηγούνται στον ασθενή πριν από την επέμβαση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Η εμφύτευση αυτών των συσκευών πρέπει να γίνεται μόνον από χειρουργούς έμπειρους σε επεμβάσεις της σπονδυλικής στήλης με ειδική εκπαίδευση στη χρήση αυτού του συστήματος λόγω του κινδύνου πρόκλησης σοβαρού τραυματισμού στον ασθενή. Ο προεγχειρητικός προγραμματισμός και η ανατομία του ασθενούς θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη όταν γίνεται επιλογή των εμφυτευμάτων.

Τα χειρουργικά εμφυτεύματα δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται ποτέ. Εμφύτευμα που έχει αφαιρεθεί δεν πρέπει να επανεμφυτεύεται ποτέ. Ακόμη και αν φαίνεται ότι η συσκευή δεν έχει υποστεί ζημιά, ενδέχεται να έχει μικρά ελαττώματα και σημάδια εσωτερικής τάσης που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε θραύση.

Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται στην περιοχή γύρω από το νωτιαίο μυελό και τις ρίζες των νεύρων. Τυχόν βλάβη στα νεύρα θα προκαλέσει απώλεια νευρολογικών λειτουργιών. Όποτε είναι δυνατόν ή απαραίτητο, θα πρέπει να χρησιμοποιείται σύστημα απεικόνισης για να διευκολυνθεί η χειρουργική επέμβαση. Για να εισαχθεί βίδα με αντηνίσκο, μπορεί να χρησιμοποιηθεί σύρμα-οδηγός, ακολουθούμενο από ένα γρήγορο ελαφρύ χτύπημα. Αν χρησιμοποιηθεί σύρμα-οδηγός, βεβαιωθείτε ότι δεν θα έχει εισαχθεί πολύ βαθιά, δεν θα είναι τασιασμένο και/ή δεν θα σπάζει. Επίσης, βεβαιωθείτε ότι το σύρμα-οδηγός δεν έχει προωθηθεί με το χτύπημα ή κατά τη διάρκεια της εισαγωγής της βίδας. Αφαιρέστε το σύρμα-οδηγό και επιβεβαιώστε ότι είναι ακέραιο. Αν αυτό δεν γίνει, το σύρμα-οδηγός ή μέρος του μπορεί να προωθηθεί διαμέσου του οστού και να φτάσει σε σημείο όπου μπορεί να προκαλέσει βλάβη στις υποκείμενες δομές.

Ο σωστός χειρισμός του εμφυτεύματος είναι εξαιρετικά σημαντικός. Η διαμόρφωση μεταλλικών εμφυτευμάτων θα πρέπει να αποφεύγεται όπου αυτό είναι δυνατόν. Αν είναι απαραίτητη διαμόρφωση ή αν αυτό επιτρέπεται από το σχέδιο, ο χειρουργός θα πρέπει να αποφεύγει τις οξείες κάμψεις, τις απότομες κάμψεις ή την κάμψη της συσκευής μέσα σε μια σπλή βίδας. Ο χειρουργός που κάνει την επέμβαση θα πρέπει να αποφεύγει τυχόν χάραγμα ή γρατσουνισμα της συσκευής, όταν τη διαμορφώνει. Οι παράγοντες αυτοί μπορεί να προκαλούν εσωτερικές εντάσεις, που ενδέχεται να γίνουν το εστιακό σημείο για ενδεχόμενη θραύση του εμφυτεύματος.

Τα μεταλλικά εμφυτεύματα μπορούν να χαλαρώσουν, να σπασούν, να διαβρωθούν, να μετακινήθούν, να προκαλέσουν πόνο ή συγκάλυψη της καταπόνησης ακόμη και μετά την επούλωση ενός κατάγματος, ιδιαίτερα σε νεαρούς, δραστήριους ασθενείς. Ενώ ο χειρουργός είναι αυτός που πρέπει να πάρει την τελική απόφαση σχετικά με την αφαίρεση του εμφυτεύματος, συνιστούμε, όποτε αυτό είναι δυνατόν και πρακτικά εφικτό για το συγκεκριμένο ασθενή, οι συσκευές καθήλωσης να αφαιρούνται μόλις επιτευχθεί ο στόχος τους ως βοηθήματα για την επούλωση. Η αφαίρεση του εμφυτεύματος πρέπει να ακολουθείται από επαρκή μετεγχειρητική αντιμειώπιση.

Η σωστή επιλογή του εμφυτεύματος είναι εξαιρετικά σημαντική. Οι πιθανότητες επιτυχίας για την καθήλωση κατάγματος αυξάνονται αν γίνει επιλογή εμφυτεύματος κατάλληλου μεγέθους, σχήματος και σχεδίασης. Αν και η κατάλληλη επιλογή μπορεί να ελαχιστοποιήσει τους κινδύνους, το μέγεθος και το σχήμα των οστών του ανθρώπου επιβάλλουν περιορισμούς ως προς το μέγεθος και την αντοχή των εμφυτευμάτων. Οι μεταλλικές συσκευές εσωτερικής καθήλωσης δεν μπορούν να αντέξουν τα επίπεδα δραστηριότητας ή/και τα φορτία, στα οποία αντέχουν τα φυσιολογικά υγιή οστά. Αυτές οι συσκευές δεν είναι σχεδιασμένες για να αντέξουν μη υποστηριζόμενη καταπόνηση λόγω άρσης βάρους ή φορτίου. Υπάρχει μεγαλύτερος κίνδυνος χαλάρωσης, κάμψης ή θραύσης της συσκευής με κατάρματα που εμπλέκουν καταστάσεις σοβαρών συντηρητικών καταγμάτων, μετατόπισης ή όπου απαιτείται διαχείριση άλλων δύσκολων καταγμάτων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Στις αντενδείξεις περιλαμβάνονται, αλλά χωρίς περιορισμό μόνο σε αυτά, τα εξής: Ενεργή διεργασία λοίμωξης ή σημαντικός κίνδυνος λοίμωξης (ανοσοκαταστολή), τοπική φλεγμονή, πυρετός ή λευκοκυττάρωση, παθολογική παχυσαρκία, κύηση, ψυχική νόσος, παραμόρφωση στην ανατομία λόγω συγγενών ανωμαλιών, οποιαδήποτε ιατρική ή χειρουργική κατάσταση που θα απέκλειε το ενδεχόμενο όφελος χειρουργικής επέμβασης για την τοποθέτηση σπονδυλικού εμφυτεύματος, όπως η παρουσία όγκων ή συγγενών ανωμαλιών, ταχεία αρθροπάθεια, οστεοπενία λόγω οστικής απορρόφησης και/ή οστεοπόρωσης, υποψία ή τεκμηριωμένη διάγνωση για αλλεργία σε υλικά ή δυσανεξία, κάθε περίπτωση όπου θα πρέπει να στερεωθούν μέταλλα από διαφορετικά στοιχεία, κάθε περίπτωση όπου τα στοιχεία του εμφυτεύματος που επιλέχθηκαν για χρήση θα ήταν πολύ μεγάλα ή πολύ μικρά για την επίτευξη επιτυχημένου αποτελέσματος, κάθε περίπτωση όπου δεν απαιτείται επούλωση του κατάγματος, κάθε ασθενής στον οποίο η χρησιμοποίηση εμφυτεύματος θα παρενέβαινε σε ανατομικές δομές ή στην αναμενόμενη φυσιολογική λειτουργία, κάθε ασθενής απρόθυμος να ακολουθήσει μετεγχειρητικές οδηγίες, κάθε περίπτωση όπου δεν περιγράφεται στις ενδείξεις.

Μερικές εκφυλιστικές παθήσεις ή υποκείμενες καταστάσεις του οργανισμού, όπως ο διαβήτης ή η ρευματοειδής αρθρίτιδα, ενδέχεται να αλλοιώσουν τη διαδικασία επούλωσης αυξάνοντας έτσι τον κίνδυνο θραύσης του εμφυτεύματος.

Ψυχικό ή σωματικό πρόβλημα που μειώνει την ικανότητα ενός ασθενούς να συμμορφώνεται με τους απαραίτητους περιορισμούς ή προφυλάξεις ενδέχεται να θέτει έναν ασθενή σε ιδιαίτερο κίνδυνο κατά τη διάρκεια της μετεγχειρητικής περιόδου αποκατάστασης.

Παράγοντες όπως το βάρος τους ασθενούς, το επίπεδο σωματικής δραστηριότητας και η συμμόρφωση σε οδηγίες περί άρσης βάρους ή φορτίου έχουν επίδραση στις εντάσεις στις οποίες υποβάλλεται το εμφύτευμα.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Αυτά τα εμφυτεύματα και όργανα μπορεί να παρέχονται προσσκευασμένα και αποστειρωμένα, χρησιμοποιώντας ακτινοβολία γάμα. Η ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας πρέπει να ελεγχθεί για να βεβαιωθεί ότι δεν έχει επηρεαστεί η στείριότητα των περιεχομένων. Πριν από τη χρήση, θα πρέπει να ελεγχτεί 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 καθαριστεί το σωστό μέγεθος, αφαιρέστε τα προϊόντα από τη συσκευασία χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική.

Τα σερτ οργανών 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 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 αλδεύδες 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, γλουταραλδεύδη, 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. Προετοιμάστε Enzol® (ή παρόμοιο ενζυμικό 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 συρματάκι για τυχόν αυλούς. Προσέξτε ιδιαίτερα τις δυσπρόσιτες περιοχές.
- 7. Με τη χρήση μιας αποστειρωμένης σύριγγας, αντλήστε ενζυμικό 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. Προετοιμάστε Enzol® (ή παρόμοιο ενζυμικό 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 εκπλύνοντας τους αυλούς. Υποβάλετε σε κατεργασία με υπερήχους για τουλάχιστον 3 λεπτά.
- 11. Αφαιρέστε τα όργανα από το απορρυπαντικό και εκπλύνετε τα σε τρεχούμενο αποιονισμένο νερό ή νερό ανάστροφης ώσμωσης για τουλάχιστον 2 λεπτά.
- 12. Στεγνώστε τα όργανα χρησιμοποιώντας ένα καθαρό μαλακό πανί και φιλτραρισμένο αέρα υπό πίεση.
- 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 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 στεριρότητας 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 κασετινών, 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 κασετίνες ή τα περιεχόμενά 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 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

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 αδρανιοποίησης όλων των μορφών βιώσιμων μικροοργανισμών.