

D1166B-EL (Rev F)	REVERE™ 4.5 STABILIZATION SYSTEM	
05/2025	ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΣΗΣ REVERE™ 4.5 [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	
 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		

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΕΚΤΟΣ ΤΩΝ ΗΝΩΜΕΝΩΝ ΠΟΛΙΤΕΙΩΝ

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΣΗΣ REVERE™ 4.5

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το σύστημα σταθεροποίησης REVERE™ 4.5 αποτελείται από ράβδους, άγκιστρα, μονοαξονικές βίδες, μονοεπίπεδες βίδες, πολυαξονικές βίδες, βίδες μείωσης, πώματα ασφάλισης, συνδέσεις ταύ, συνδέσεις μετατόπισης κεφαλής, διαλαγόνιες συνδέσεις, συνδετήρες και σχετιζόμενα χειρουργικά εργαλεία χειρός. Οι βίδες διατίθενται σε διάφορα μεγέθη, ώστε να ανταποκρίνονται στην ξεχωριστή ανατομία κάθε ασθενή. Τα εμφυτεύματα REVERE™ 4.5 συνδέονται με ράβδους διαμέτρου 4,5mm. Τα εξαρτήματα του εμφυτεύματος μπορούν να ασφαλισουν άκαμπτα σε διάφορες διαμορφώσεις ανάλογα με τον ασθενή και τη χειρουργική πάθηση. Οι πολυαξονικές βίδες, τα άγκιστρα και οι συνδέσεις ταύ προορίζονται μόνο για οπίσθια χρήση. Οι συνδετήρες προορίζονται μόνο για πρόσθια χρήση. Οι ράβδοι και οι μονοαξονικές βίδες μπορούν να χρησιμοποιηθούν πρόσθια ή οπίσθια. Τα πώματα ασφάλισης χρησιμοποιούνται για τη σύνδεση βιδών ή άγκιστρων στη ράβδο και τις διαλαγόνιες συνδέσεις.

Αυτό το σύστημα βιδών, άγκιστρων και ράβδων χρησιμοποιείται συνήθως στην οπίσθια θωρακοσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης με την τοποθέτηση και τη σύνδεση μίας ράβδων πλευρικά της ακανθώδους απόφυσης μέσω διαυχενικών βιδών ή/και άγκιστρων του πετάλου, του αυχένα ή της εγκάρσιας απόφυσης.

Αυτό το σύστημα βιδών, άγκιστρων και ράβδων χρησιμοποιείται συνήθως στην πρόσθια θωρακοσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης με την τοποθέτηση και τη σύνδεση μίας ράβδου στα σπονδυλικά σώματα με μονοαξονικές βίδες μέσω συνδετήρα κατάλληλου μεγέθους.

Οι βίδες και τα άγκιστρα συνδέονται στις ράβδους μέσω του πώματος ασφάλισης με εσωτερική βίδα ρύθμισης. Το μέγεθος και ο αριθμός των βιδών εξαρτάται από το μήκος και τη θέση της ράβδου. Οι βίδες εισάγονται στον αυχένα ενός σπονδύλου της θωρακοσφυϊκής ή/και ιεράς μοίρας της σπονδυλικής στήλης. Ο τύπος και ο αριθμός των άγκιστρων εξαρτάται επίσης από τη θέση της σπονδυλικής στήλης που χρειάζεται διόρθωση ή/και σταθεροποίηση. Τα άγκιστρα συνδέονται στα πέταλα, στους αυχένες ή στην εγκάρσια απόφυση της οπίσθιας σπονδυλικής στήλης.

Οι συνδέσεις ταύ είναι αρθρωτά εξαρτήματα που είναι σχεδιασμένα για τη σύνδεση δύο ράβδων μιας κατασκευής και ενεργούν ως δομικό διασταυρούμενο μέλος. Οι βίδες ρύθμισης της συγκράτησης ράβδων ασφαλίζουν τις συνδέσεις ταύ στις ράβδους. Πρόσθετες βίδες ρύθμισης ασφαλίζουν τα ρυθμιζόμενα διασταυρούμενα μέλη στο επιθυμητό μήκος. Οι συνδέσεις ταύ του συστήματος REVERE™ 4.5 μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο με ράβδους διαμέτρου 4,5mm. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν πρόσθετες συνδέσεις για τη σύνδεση δύο ράβδων οι οποίες ασφαλίζονται και με τη χρήση βιδών ρύθμισης. Οι συνδέσεις μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν για τη δημιουργία κατασκευών αυξανόμενων ράβδων σε παιδιατρικούς ασθενείς για να επιτρέπεται η ανάπτυξη μέχρι τη σκελετική ωριμότητα.

Οι ράβδοι κατασκευάζονται από κράμα τιτανίου, εμπορικά καθαρό τιτάνιο, κράμα κοβαλτίου-χρωμίου-μολυβδαινίου ή ανοξείδωτο χάλυβα, όπως καθορίζεται στα πρότυπα ASTM F136, F1295, F1472, F67, F1537 και F138. Όλα τα υπόλοιπα εμφυτεύματα REVERE™ 4.5 κατασκευάζονται από κράμα τιτανίου ή ανοξείδωτο χάλυβα, όπως καθορίζεται στα πρότυπα ASTM F136, F1295 και F138. Λόγω του κινδύνου γαλβανικής διάβρωσης μετά την εμφύτευση, τα εμφυτεύματα ανοξείδωτου ατσάλιου δεν πρέπει να συνδέονται σε εμφυτεύματα από τιτάνιο, κράμα τιτανίου ή κράμα κοβαλτίου-χρωμίου-μολυβδαινίου.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα εμφυτεύματα του συστήματος σταθεροποίησης REVERE™ 4.5 είναι μη αυχενικές συσκευές σπονδυλικής σταθεροποίησης που προορίζονται για οπίσθια σταθεροποίηση με διαυχενικές βίδες (T1-S2/Λαγόνιο αστό), οπίσθια σταθεροποίηση με άγκιστρα (T1-L5) ή προσθιοπλάγια σταθεροποίηση (T8-L5). Η σταθεροποίηση με διαυχενικές βίδες προορίζεται για σκελετικά ώριμους ασθενείς (περιλαμβάνοντας ασθενείς μικρού αναστήματος) και παιδιατρικούς ασθενείς. Οι συσκευές αυτές προορίζονται ως βοήθημα στη σπονδυλοδεσία για όλες τις παρακάτω ενδείξεις: εκφυλιστική δισκοπάθεια (η οποία ορίζεται ως δισκογενής άλγος στην πλάτη με εκρύπση του δίσκου, που επιβεβαιώνεται από μελέτη του ιστορικού και ακτινογραφικές μελέτες), σπονδυλολίσθηση, τραύμα (δηλ., κάταγμα ή εξάρθρωση),

παραμορφώσεις ή κυρτώσεις (δηλ., σκολίωση, κύφωση ή/και λόρδωση, νόσος Scheuermann), όγκος, στένωση και προηγούμενη ανεπιτυχής σπονδυλοδεσία (ψευδάρθρωση).

Όταν χρησιμοποιούνται για οπίσθια μη αυχενική σταθεροποίηση με διαυχενικές βίδες σε παιδιατρικούς ασθενείς, τα εμφυτεύματα του συστήματος σταθεροποίησης REVERE™ 4.5 προορίζονται ως βοήθημα στη σπονδυλοδεσία για την αντιμετώπιση της εφηβικής ιδιοπαθούς σκολίωσης. Το σύστημα σταθεροποίησης REVERE™ 4.5 προορίζεται για χρήση με αυτομόσχευμα ή/και αλλομόσχευμα. Η παιδιατρική σταθεροποίηση με διαυχενικές βίδες περιορίζεται σε οπίσθια προσέγγιση.

Για την επίτευξη πρόσθετων επιπέδων σταθεροποίησης σε σκελετικά ώριμους ασθενείς, οι ράβδοι του συστήματος σταθεροποίησης REVERE™ 4.5 μπορούν να συνδεθούν με το σύστημα σταθεροποίησης REVERE™ (ράβδος 5,5mm ή 6,35mm) ή με το ινιο-αυχενο-θωρακικό σπονδυλικό σύστημα ELLIPSE™ (ράβδος 3,5mm) με τη χρήση των αντίστοιχων συνδέσεων. Ανατρέξτε στο ένθετο συσκευασίας του συστήματος REVERE™ ή ELLIPSE™ για οδηγίες και ενδείξεις χρήσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα των συστημάτων σπονδυλικής στήλης με διαυχενικές βίδες έχει αποδειχθεί μόνο για παθήσεις της σπονδυλικής στήλης με σημαντική μηχανική αστάθεια ή παραμόρφωση για τις οποίες απαιτείται σπονδυλοδεσία με τη χρήση συστημάτων. Στις παθήσεις αυτές περιλαμβάνονται οι εξής: σημαντική μηχανική αστάθεια ή παραμόρφωση της θωρακικής, οσφυϊκής και ιεράς μοίρας της σπονδυλικής στήλης δευτεροπαθώς λόγω εκφυλιστικής δισκοπάθειας, εκφυλιστική σπονδυλολίσθηση με ανικεμενικά αποδεδειγμένη νευρολογική διαταραχή, κάταγμα, εξάρθρωση, σκολίωση, κύφωση, όγκος στην σπονδυλική στήλη και προηγούμενη ανεπιτυχής σπονδυλοδεσία (ψευδάρθρωση). Δεν είναι γνωστή η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα των συσκευών αυτών για οποιαδήποτε άλλη πάθηση.

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,
- κάταγμα σπονδύλων,
- αλλαγές στη σπονδυλική κύρτωση,
- νευρολογικό τραύμα και
- αγγειακή ή σπλιγγχνική βλάβη.

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

Τα εξαρτήματα αυτού του συστήματος κατασκευάζονται από κράμα τιτανίου, καθαρό τιτάνιο, ανοξείδωτο χάλυβα και κράμα κοβαλτίου-χρωμίου-μολυβδαινίου. Δεν συνιστάται ο συνδυασμός στοιχείων εμφυτεύματος από ανοξείδωτο ατσάλι με διαφορετικά υλικά για μεταλλουργικούς, μηχανικούς και λειτουργικούς λόγους.

ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ

Η χρήση σταθεροποίησης με διαυχενικές βίδες στον παιδιατρικό πληθυσμό μπορεί να παρουσιάζει επιπλέον κινδύνους όταν οι ασθενείς έχουν μικρότερο ανάστημα και είναι σκελετικά ανώριμοι. Οι παιδιατρικοί ασθενείς μπορεί να έχουν μικρότερες σπονδυλικές δομές (διάμετρος ή μήκος αυχένα) που ενδέχεται να αποτρέπουν τη χρήση διαυχενικών βιδών ή να αυξάνουν τον κίνδυνο λανθασμένης τοποθέτησης της διαυχενικής βίδας και νευρολογικού ή αγγειακού τραυματισμού. Οι μη σκελετικά ώριμοι ασθενείς που υποβάλλονται σε επεμβάσεις σπονδυλοδεσίας μπορεί να έχουν περιορισμένη διαμήκη σπονδυλική ανάπτυξη ή μπορεί να παρουσιάζουν κίνδυνο για περιστασιακές σπονδυλικές παραμορφώσεις («φαινόμενο crankshaft») λόγω της συνεχόμενης διαφορικής ανάπτυξης της πρόσθιας σπονδυλικής στήλης.

Οι παιδιατρικοί ασθενείς μπορεί να παρουσιάζουν αυξημένο κίνδυνο για τραυματισμό που σχετίζεται με τη συσκευή λόγω του μικρότερου αναστήματός τους.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Η εμφύτευση συστημάτων βιδών, άγκιστρων και ράβδων πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από έμπειρους χειρουργούς σπονδυλικής στήλης που έχουν εκπαιδευτεί ειδικά στη χρήση αυτού του συστήματος, καθώς πρόκειται για μια διαδικασία με υψηλές τεχνικές απαιτήσεις που ενέχει κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού του ασθενή. Κατά την επιλογή της διαμέτρου και του μήκους των βιδών, καθώς και του μεγέθους των άγκιστρων πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ο προεγχειρητικός προγραμματισμός και η ανατομία του ασθενή.

Το σύστημα σταθεροποίησης REVERE™ 4.5 περιλαμβάνει εμφυτεύματα που προορίζονται για χρήση με μια ράβδο 4,5mm.

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 ακεραία, μπορεί να έχει μικρά ελαττώματα ή να έχει υποστεί εσωτερική καταπόνηση, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε θραύση.

Το σύστημα σταθεροποίησης REVERE™ 4.5 δεν έχει αξιολογηθεί όσον αφορά την ασφάλεια και τη συμβατότητα σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας. Το σύστημα σταθεροποίησης REVERE™ 4.5 δεν έχει δοκιμαστεί όσον αφορά τη θέρμανση και μετατόπιση σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας.

Με βάση τα αποτελέσματα από τις δοκιμές κόπωσης, όταν χρησιμοποιείται το σύστημα σταθεροποίησης REVERE™ 4.5, ο ιατρός/χειρουργός θα πρέπει να εξετάσει τα επίπεδα εμφύτευσης, το βάρος του ασθενή, το επίπεδο δραστηριότητας του ασθενή, άλλες παθήσεις του ασθενή, κτλ., τα οποία ενδέχεται να επιδράσουν στην απόδοση του συστήματος.

ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ

Ο χειρουργός που πραγματοποιεί την εμφύτευση πρέπει λάβει προσεκτικά υπόψη το μέγεθος και τον τύπο των εμφυτευμάτων που είναι περισσότερο κατάλληλα για την ηλικία, το μέγεθος, το βάρος και τη σκελετική ωριμότητα του παιδιατρικού ασθενή. Επειδή οι παιδιατρικοί ασθενείς ενδέχεται αναπτυχθούν περαιτέρω μετά τη χειρουργική επέμβαση εμφύτευσης, η πιθανότητα επακόλουθης αφαίρεσης ή/και αναθεωρητικής χειρουργικής επέμβασης είναι μεγαλύτερη από αυτή στους ενήλικες ασθενείς.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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 βλάβες 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.

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 αλδεϋδες 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, γλουταραλδεϋδη, 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:

- 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.
- Αποσυναρμολογήστε όλα τα όργανα που μπορούν να αποσυναρμολογηθούν.
- Ξεπλύνετε όλα τα όργανα κάτω από τρεχούμενο νερό βρύσης για την αφαίρεση όλου του ορατού λερωμάτος. Εκπλύνετε τους αυλούς τουλάχιστον 3 φορές, μέχρι να το νερό έκπλυσης να βγαίνει καθαρό.
- Προετοιμάστε Enzol[®] (ή παρόμοιο ενζυματικό απορρυπαντικό) σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή.
- Βυθίστε τα όργανα σε απορρυπαντικό και αφήστε τα να εμποτιστούν για τουλάχιστον 2 λεπτά.
- Χρησιμοποιήστε μια μαλακή βούρτσα για να καθαρίσετε εξονυχιστικά τα όργανα. Χρησιμοποιήστε ένα καθαριστικό συρματάκι για τυχόν αυλούς. Προσέξτε ιδιαίτερα τις δυσπρόσιτες περιοχές.
- Χρησιμοποιώντας μια αποστειρωμένη σύριγγα αναρροφήστε ενζυματικό απορρυπαντικό διάλυμα. Εκπλύνετε τυχόν αυλούς και δυσπρόσιτες περιοχές μέχρι να μην βλέπετε κανένα λέρωμα να εξέρχεται από την περιοχή.
- Αφαιρέστε τα όργανα από το απορρυπαντικό και επλύνετε τα με τρεχούμενο ζεστό νερό βρύσης.
- Προετοιμάστε Enzol[®] (ή παρόμοιο ενζυματικό απορρυπαντικό) σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή σε συσκευή καθαρισμού με υπερήχους.
- 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.
- Αφαιρέστε τα όργανα από το απορρυπαντικό και εκπλύνετε τα σε τρεχούμενο αποιονισμένο νερό ή νερό ανάστροφης ώσμωσης για τουλάχιστον 2 λεπτά.
- Στεγνώστε τα όργανα χρησιμοποιώντας ένα καθαρό μαλακό πανί και φιλτραρισμένο αέρα υπό πίεση.
- Επιθεωρήστε οπτικά κάθε όργανο για ορατό λέρωμα. Αν υπάρχει ορατό λέρωμα, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού ξεκινώντας με 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

Τ 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 στειρότητας 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 αζεσουάρ (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 συσistώμενες 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 κασέτινες 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 αδρανοποίησης όλων των μορφών βιώσιμων μικροοργανισμών.