



<b>DI152B-EL</b> (Rev H)	<b>SP-Fix™ SPINOUS PROCESS FIXATION PLATE</b>
<p>05/2025</p>  <p><b>GLOBUS MEDICAL</b></p> <p>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</p>	<p><b>ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΛΑΚΑ ΣΤΕΡΕΩΣΗΣ ΑΚΑΝΘΩΔΟΥΣ ΑΠΟΦΥΣΗΣ SP-Fix™</b></p> <p><b>EC REP:</b> AJW Technology Consulting GmbH Breite Straße 3 40213 Düsseldorf, Germany</p> <p><b>CH REP:</b> AJW Technology Consulting GmbH Kreuzplatz 2, 8032 Zurich, Switzerland</p> <p>AUSTRALIA SPONSOR: GLOBUS MEDICAL AUSTRALIA PTY LIMITED, Unit 9/5-7 Inglewood Place Baulkham Hills NSW 2153, Australia</p> <p><b>CE 0297</b></p> 

Για το γλωσσариού συμβόλων, ανατρέξτε στη διεύθυνση [www.globusmedical.com/elFU](http://www.globusmedical.com/elFU)

## ΕΛΛΗΝΙΚΑ

### ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΕΚΤΟΣ ΤΩΝ ΗΝΩΜΕΝΩΝ ΠΟΛΙΤΕΙΩΝ

### ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΛΑΚΑ ΣΤΕΡΕΩΣΗΣ ΑΚΑΝΘΩΔΟΥΣ ΑΠΟΦΥΣΗΣ SP-Fix™

#### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Η πλάκα στερέωσης ακανθώδους απόφυσης SP-Fix™ αποτελείται από πλάκες, ράβδους και κυλίνδρους που χρησιμοποιούνται για τη δημιουργία μιας κατασκευής για την παροχή συμπληρωματικής σταθεροποίησης των σπονδυλικών τμημάτων για την υποστήριξη της σπονδυλοδεσίας. Τα εξαρτήματα διατίθενται σε ένα εύρος μεγεθών ώστε να είναι κατάλληλες για τις ανατομικές ανάγκες φάσματος ασθενών. Τα εμφυτεύματα SP-Fix™ αποτελούνται από κράμα τιτανίου (σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F136) και ακτινοδιαφανές πολυμερές PEEK (σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F2026).

#### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η πλάκα στερέωσης ακανθώδους απόφυσης SP-Fix™ είναι μια οπίσθια συσκευή συμπληρωματικής στερέωσης που δεν χρησιμοποιεί τον αυχένα του σπονδυλικού τόξου, και προορίζεται για χρήση στη σπονδυλική στήλη εκτός της αυχενικής μοίρας (T1-S1). Προορίζεται για τη στερέωση/προσάρτηση της πλάκας στις ακανθώδεις απόφυσεις με σκοπό την επίτευξη συμπληρωματικής σπονδυλοδεσίας στις ακόλουθες παθήσεις: εκφυλιστική διακοπή (ορίζεται ως ραχιαία διακοπή προέλευσης με εκφύλιση του δίσκου επιβεβαιωμένη από το ιστορικό και ακτινογραφικές μελέτες), σπονδυλολίση, τραυματισμό (δηλ., κάταγμα ή εξάρθρωση) ή/και όγκο.

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Τα πιθανά ανεπιθύτητα αποτελέσματα που μπορεί να προκύψουν, περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων: αποτυχημένη σπονδυλοδεσία ή ψευδοάρθρωση που οδηγεί σε θραύση εμφυτεύματος, αλλεργική αντίδραση στα υλικά του εμφυτεύματος που περιλαμβάνει μετάλλωση, κηλίωση, σχηματισμό όγκου ή/και αυτοάνοση νόσο, λοίμωξη, θραύση ή αποτυχία συσκευής, μετακίνηση ή χαλάρωση της συσκευής, μείωση της οστικής πυκνότητας, απώλεια ευκρινούς ή λειτουργίας της σπονδυλικής στήλης, ανικανότητα εκτέλεσης δραστηριοτήτων της καθημερινής ζωής, κάταγμα οποιουδήποτε οστού της σπονδυλικής στήλης συμπεριλαμβανομένου του αυχένα του σπονδύλου, της ακανθώδους απόφυσης, του ισθμού των τόξων (pars interarticularis), του σπονδυλικού σώματος ή του ιερού οστού, αλλαγή στη σπονδυλική κύρτωση ή στο ύψος του δίσκου, κήλη πηκτωειδούς πυρήνα, εκφυλισμός ή ρήξη δίσκου, επιπλοκές στην τοποθεσία λήψης μοσχεύματος συμπεριλαμβανομένου του πόνου, του κατάγματος και των προβλημάτων επούλωσης του τραύματος, βλάβη ιστού, πόνος, δυσφορία ή ασυνήθιστες αισθήσεις λόγω της παρουσίας της συσκευής ή χειρουργικής εμφύτευσης, σχηματισμός ουλής που προκαλεί νευρολογική εξασθένιση ή πόνο, τραυματισμός των νεύρων συμπεριλαμβανομένου της απώλειας ή της μείωσης της νευρολογικής λειτουργίας, της παράλυσης, των ρήξεων της σκληράς μήνιγγας, της ανάπτυξης ριζοπάθειας, της αιμωδίας ή του μυρμηγκιάσματος, σύνδρομο ιππουρίδας, τραυματισμός των αγγείων, αιμορραγία, αιμάτωμα, απόφραξη, συλλογή ορώδους υγρού (seroma), οίδημα, εμβολή, εγκεφαλικό επεισόδιο ή άλλοι τύποι εξασθένισης του καρδιαγγειακού συστήματος, τραυματισμός σε όργανα συμπεριλαμβανομένου της κατακράτησης ούρων, της απώλειας ελέγχου της ουροδόχου κύστης ή άλλων τύπων εξασθένισης του ουρολογικού συστήματος, εξασθένιση του γαστρεντερικού συστήματος, εξασθένιση του αναπαραγωγικού συστήματος συμπεριλαμβανομένου της στέρωσης, της σεξουαλικής δυσλειτουργίας, ανάπτυξης αναπνευστικών προβλημάτων συμπεριλαμβανομένου της πνευμονικής ήμβολης, φλεβική θρόμβωση, πνευμονική εμβολή και καρδιακή ανακοπή, και θάνατος. Ενδέχεται να απαιτηθεί πρόσθετη χειρουργική επέμβαση για να επιδιορθωθούν μερικά από αυτά τα αποτελέσματα.

Οι προειδοποιήσεις αυτές δεν περιλαμβάνουν όλες τις ανεπιθύμητες ενέργειες που θα μπορούσαν να προκύψουν γενικά λόγω μιας χειρουργικής επέμβασης, ωστόσο πρέπει να λαμβάνονται ιδιαίτερα υπόψη σε ό,τι αφορά τα ορθοπεδικά εμφυτεύματα. Ο ασθενής πρέπει να ενημερωθεί σχετικά με τους γενικούς χειρουργικούς κινδύνους πριν από τη χειρουργική επέμβαση.

Αυτή η συσκευή δεν προορίζεται για προσάρτηση βίδας ή στερέωση σε οπίσθια στοιχεία (αυχένες) της αυχενικής, θωρακικής ή οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης.

#### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Η εμφύτευση αυτών των συσκευών θα πρέπει να διενεργείται μόνο από πεπειραμένους χειρουργούς της σπονδυλικής στήλης με ειδική εκπαίδευση στη χρήση αυτού του συστήματος, επειδή παρουσιάζει κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού στον ασθενή. Κατά την επιλογή των εμφυτευμάτων πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ο προεγχειρητικός προγραμματισμός και η ανατομία του ασθενή.

Τα χειρουργικά εμφυτεύματα δεν πρέπει ποτέ να χρησιμοποιούνται ξανά. Ένα εκφυτευμένο εμφύτευμα δεν πρέπει ποτέ να εμφυτευτεί ξανά. Ακόμη και εάν η συσκευή ενδέχεται να είναι φαινομενικά ακέραιη, μπορεί να έχει μικρά ελαττώματα και σημάδια εσωτερικής καταπόνησης που μπορεί να οδηγήσουν σε θραύση.

Απαιτείται μεγάλη προσοχή σε επιμέτρηση γύρω από τη σπονδυλική στήλη και τις νευρικές ρίζες. Βλάβη στα νεύρα θα προκαλέσει απώλεια νευρολογικών λειτουργιών. Όταν είναι δυνατό ή όταν απαιτείται, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί σύστημα απεικόνισης για τη διεκκόνιση της χειρουργικής επέμβασης.

Ο σωστός χειρισμός του εμφυτεύματος είναι εξαιρετικά σημαντικός. Ο χειρουργός δεν πρέπει να προκαλεί εγχοπές ή εκδορές στη συσκευή. Τα εμφυτεύματα δεν πρέπει να διαμορφωθούν επειδή αυτό μπορεί να δημιουργήσει μοτίβα καταπόνησης, τα οποία μπορούν να οδηγήσουν σε σπασίμο ή διάσπαση της λειτουργίας του εμφυτεύματος.

Τα εμφυτεύματα μπορεί να χαλαρώσουν, να σπασούν, να διαβρωθούν, να μετακινήθούν, να προκαλέσουν πόνο ή έλλειψη φόρτισης σε ένα οστό ακόμη και μετά τη σπονδυλοδεσία, ειδικά σε νέους και δραστήριους ασθενείς. Παρόλο που η τελική απόφαση σχετικά με την αφαίρεση του εμφυτεύματος επαφίεται στην κρίση του χειρουργού, οι συσκευές στερέωσης συνιστάται να αφαιρούνται μετά την επίτευξη του θεραπευτικού τους σκοπού, εφόσον είναι δυνατό και πρακτικό για κάθε ασθενή. Μετά την αφαίρεση του εμφυτεύματος απαιτείται κατάλληλη μετεγχειρητική παρακολούθηση.

Η σωστή επιλογή του εμφυτεύματος είναι εξαιρετικά σημαντική. Η πιθανότητα επιτυχίας αυξάνεται με την επιλογή του σωστού μεγέθους, σχήματος και σχεδιασμού του εμφυτεύματος. Ενώ η σωστή επιλογή μπορεί να ελαχιστοποιήσει τους κινδύνους, το μέγεθος και το σχήμα των ανθρωπινων οστών επιφέρουν περιορισμούς στο μέγεθος, το σχήμα και την ισχύ των εμφυτευμάτων. Οι εσωτερικές συσκευές σταθεροποίησης δεν αντέχουν σε επίπεδα δραστηριότητας ή/και φορτία ίδια με αυτά που ασκούνται σε ένα φυσιολογικό και υγιές οστό. Οι συσκευές αυτές δεν έχουν σχεδιαστεί να αντέχουν σε πιέσεις όλου του βάρους ή σε φορτία χωρίς στήριξη.

Λόγω του κινδύνου γαλβανικής διάβρωσης μετά την εμφύτευση, τα εμφυτεύματα ανοξείδωτου ατσάλιου δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με τα εμφυτεύματα από τιτανίο ή κράματα τιτανίου. Τα εμφυτεύματα SP-Fix™ δεν πρέπει να συνδυάζονται σε εξαρτήματα άλλων συστημάτων ή άλλων κατασκευαστών.

Το SP-Fix™ δεν έχει αξιολογηθεί όσον αφορά την ασφάλεια και τη συμβατότητα σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας. Το SP-Fix™ δεν έχει δοκιμαστεί όσον αφορά τη θέρμανση και τη μετατόπιση σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας.

#### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Στις αντενδείξεις περιλαμβάνονται, ενδεικτικά, οι εξής: Ενεργή λοιμώδης διεργασία ή σημαντικός κίνδυνος λοίμωξης (ανοσοκαταστολή), τοπική φλεγμονή, πυρετός ή λευκοκυττάρωση, παθολογική παχυσαρκία, εγκυμοσύνη, ψυχική ασθένεια, παραμορφωμένη ανατομία προκαλούμενη από εκ γενετής ανωμαλίες, τυχόν ιατρική ή χειρουργική κατάσταση που αποκλείει το πιθανό όφελος της χειρουργικής του σπονδυλικού εμφυτεύματος, όπως η παρουσία όγκων ή συγγενών ανωμαλιών, ραχιαία αρθροπάθεια, οστεοπενία οστικής απορρόφησης ή/και οστεοπόρωση, υποπτευόμενη ή αποδεδειγμένη αλλεργία ή δυσανεξία σε υλικά, ακατάλληλη ή έλλειψη οπίσθιου τόξου (π.χ. πεταλεκτομή, ισθμική βλάβη (pars defect), οστεοπόρωση βαριάς μορφής), κάθε περίπτωση όπου πρέπει να συνδυαστούν μέταλλα από διαφορετικά εξαρτήματα, κάθε περίπτωση όπου τα εξαρτήματα εμφυτεύματος που επιλέχθηκαν για χρήση θα ήταν πολύ μεγάλα ή πολύ μικρά για την επίτευξη επιτυχούς αποτελέσματος, κάθε περίπτωση όπου δεν απαιτείται επούλωση κατάγματος, οποιοσδήποτε ασθενής στον οποίο η χρήση εμφυτεύματος θα παρέμβει με ανατομικές δομές ή αναμενόμενη φυσιολογική απόδοση, οποιοσδήποτε ασθενής που είναι απρόθυμος να ακολουθήσει τις μετεγχειρητικές οδηγίες, οποιαδήποτε περίπτωση η οποία δεν περιγράφεται στις ενδείξεις.

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.

#### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΣΑΡΩΣΕΩΝ MRI



Οι πλάκες στερέωσης ακανθώδους απόφυσης SP-Fix™ είναι ασφαλείς για σαρώσεις MR υπό όρους. Ένας ασθενής με αυτήν τη συσκευή μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε σάρωση σε σύστημα MR που πληροί τις παρακάτω προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο μόνο 1,5 Tesla και 3,0 Tesla
- Μέγιστο χωρικό βαθμιδωτό πεδίο 3.000 gauss/cm (30 T/m) ή μικρότερο
- Μέγιστη μέση τιμή ρυθμού ειδικής απορρόφησης (SAR) που αναφέρεται από το σύστημα MR για ολόσωμη έκθεση 2 W/kg (Κανονικός τρόπος λειτουργίας)
- Μόνο πηνίο σώματος στον τετραγωνισμένο τρόπο λειτουργίας

Υπό τις προϋποθέσεις σάρωσης που αναφέρονται παραπάνω, οι πλάκες στερέωσης ακανθώδους απόφυσης SP-Fix™ αναμένεται να αναπτύξουν μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας 3,5°C ή μικρότερη μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Τα τεχνητά σφάλματα εικόνας δεν αναμένεται να εκτείνονται από τη συσκευή κατά περισσότερο από 55mm όταν η απεικόνιση πραγματοποιείται με ακολουθία παλμού βαθμωδής αντήχησης και σύστημα MRI 3,0 Tesla.

## ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Αυτά τα εμφυτεύματα και όργανα μπορεί να παρέχονται προσυσκευασμένα και αποστειρωμένα, χρησιμοποιώντας ακτινοβολία γάμμα. 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 βεβαιωθεί 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 σερτ 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 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 φορμολ, γλουταραδεύδη, 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 λερώματος. Εκπλύνετε τους αυλούς τουλάχιστον 3 φορές, μέχρι να το νερό έκπλυσης να βγαίνει καθαρό.
- Προετοιμάστε Enzo<sup>®</sup> (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 εξουχιστικά τα όργανα. Χρησιμοποιήστε ένα καθαριστικό σурματάκι για τυχόν αυλούς. Προσέξτε ιδιαίτερα τις δυσπρόσιτες περιοχές.
- 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.
- Αφαιρέστε τα όργανα από το απορρυπαντικό και εκπλύνετε τα με τρεχούμενο ζεστό νερό βρύσης.
- Προετοιμάστε Enzo<sup>®</sup> (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 φίλτραρισμένο αέρα υπό πίεση.
- 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<sup>-6</sup>. Τα αποστειρωμένα προϊόντα συσκευάζονται σε θερμοσφραγισμένη 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<sup>-6</sup>. 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) να 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 in<sup>2</sup> 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 σιοίβαξη, 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 αδρανστοποίησης όλων των μορφών βιώσιμων μικροοργανισμών.*