

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>D1158B-EL</b><br>(Rev G)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <b>SI-LOK™ SACROILIAC JOINT FIXATION SYSTEM</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 04/2025<br><br><br><br><b>GLOBUS MEDICAL</b><br><br><br>GLOBUS MEDICAL, INC.<br>Valley Forge Business Center<br>2560 General Armistead Avenue<br>Audubon, PA 19403<br>USA<br>Customer Service:<br>Phone 1-866-GLOBUS1 (OR)<br>1-866-456-2871<br>Fax 1-866-GLOBUS3 (OR)<br>1-866-456-2873 | <b>ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΣΗΣ ΙΕΡΟΛΑΓΟΝΙΑΣ ΑΡΘΡΩΣΗΣ SI-LOK™</b><br><br><b>[CE][REP]:</b> AJW Technology Consulting GmbH<br>Breite Straße 3 40213 Düsseldorf, Germany<br><br><b>[CH][REP]:</b> AJW Technology Consulting GmbH<br>Kreuzplatz 2, 8032 Zurich, Switzerland<br><br>AUSTRALIA SPONSOR:<br>GLOBUS MEDICAL AUSTRALIA PTY LIMITED,<br>Unit 9/5-7 Inglewood Place Baulkham Hills NSW 2153,<br>Australia<br><br>  0297  |

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

|                 |
|-----------------|
| <b>ΕΛΛΗΝΙΚΑ</b> |
|-----------------|

#### ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΕΚΤΟΣ ΤΩΝ ΗΝΩΜΕΝΩΝ ΠΟΛΙΤΕΙΩΝ

#### ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΣΗΣ ΙΕΡΟΛΑΓΟΝΙΑΣ ΑΡΘΡΩΣΗΣ SI-LOK™

#### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το σύστημα στερέωσης ιερολαγόνιας άρθρωσης SI-LOK™ (συμπεριλαμβανομένου του SI-LOK™ Select) αποτελείται από βίδες που έχουν σχεδιαστεί για βελτίωση της συνένωσης της ιερολαγόνιας άρθρωσης και παροχή στερέωσης μεγάλων οστών και θραυσμάτων μεγάλων οστών της πύελου. Οι αυλοφόρες, μερικώς ή πλήρως σπειροειδείς βίδες περιλαμβάνουν προσυναρμολογημένη ροδέλα διαμόρφωσης περιγράμματος. Οι βίδες SI-LOK™ Select είναι αυλοφόρες, πλήρως σπειροειδείς βίδες που παρέχονται με ή χωρίς προσυναρμολογημένη ροδέλα διαμόρφωσης περιγράμματος, σε διάφορες διαμέτρους και μήκη, ανάλογα με την ανατομία του ασθενή. Απαιτούνται τουλάχιστον δύο βίδες για την πλάγια προσπέλαση ώστε να επιτευχθεί σταθεροποίηση. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί τρίτη βίδα, όπως απαιτείται, για πρόσθετη στερέωση. Για τις οπίσθιες προσπελάσεις μπορούν να χρησιμοποιηθούν μία έως τρεις βίδες.

Οι βίδες και οι ροδέλες διαμόρφωσης περιγράμματος του συστήματος στερέωσης ιερολαγόνιας άρθρωσης SI-LOK™ κατασκευάζονται από κράμα τιτανίου, όπως καθορίζεται στα πρότυπα ASTM F136 και F1295. Οι βίδες SI-LOK™ διατίθενται με ή χωρίς επικάλυψη υδροξυαπατίτη (HA), όπως καθορίζεται στο πρότυπο ASTM F1185.

#### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το σύστημα σταθεροποίησης ιερολαγόνιας άρθρωσης SI-LOK™ προορίζεται για τη συνένωση της ιερολαγόνιας άρθρωσης σε καταστάσεις που περιλαμβάνουν ρήξεις της ιερολαγόνιας άρθρωσης και εκφυλιστική ιερολαγονίτιδα.

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ένας από τους πιθανούς κινδύνους που έχει αναγνωριστεί με αυτό το σύστημα είναι ο θάνατος. Άλλοι πιθανοί κίνδυνοι, για τους οποίους ενδέχεται να απαιτείται πρόσθετη χειρουργική επέμβαση, είναι οι εξής:

Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να προκύψουν, περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων: αποτυχημένη σπονδυλοδεσία ή ψευδοάρθρωση που οδηγεί σε θραύση εμφυτεύματος, αλλεργική αντίδραση στα υλικά του εμφυτεύματος συμπεριλαμβανομένης μετάλλωσης, κηλιδωσης, σχηματισμού όγκου ή/και αυτοάνοσης νόσου, λοίμωξη, θραύση ή αποτυχία συσκευής, μετακίνηση ή χαλάρωση της συσκευής, μείωση της οστικής πυκνότητας, απώλεια ευκινησίας ή λειτουργίας της σπονδυλικής στήλης, ανικανότητα εκτέλεσης δραστηριοτήτων της καθημερινής ζωής, επιπλοκές στην τοποθεσία λήψης μοσχεύματος συμπεριλαμβανομένου του πόνου, του κατάγματος και των προβλημάτων επώλωσης 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 συμπεριλαμβανομένης της απώλειας ή της μείωσης της νευρολογικής λειτουργίας, της παράλυσης, της αιμωδίας ή του μυρμηγκιάσματος, σύνδρομο πτυοριδίας, τραυματισμός των αγγείων, αιμορραγία, αιμάτωμα, απόφραξη, συλλογή ορώδους υγρού (seroma), οίδημα, εμβολή, εγκεφαλικό επεισόδιο ή άλλο τύπο εξασθένισης του καρδιαγγειακού συστήματος, τραυματισμός σε όργανα συμπεριλαμβανομένης της κατακράτησης ούρων, της απώλειας ελέγχου της ουροδόχου κύστης ή άλλων τύπων εξασθένισης του ουρολογικού συστήματος, εξασθένιση του γαστρεντερικού συστήματος, εξασθένιση του αναπαραγωγικού συστήματος συμπεριλαμβανομένης της στειρώσης, της σεξουαλικής δυσλειτουργίας, ανάπτυξη αναπνευστικών προβλημάτων συμπεριλαμβανομένης της πνευμονικής εμβολής, φλεβική θρόμβωση, πνευμονική εμβολή και καρδιακή ανακοπή, και θάνατος. Ενδέχεται να απαιτηθεί πρόσθετη χειρουργική επέμβαση για να επιδιωρθωθούν μερικά από αυτά τα αποτελέσματα. Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να ενημερωθούν ότι μετά τη συνένωση της ιερολαγόνιας άρθρωσης ενδέχεται να μη συνιστάται ο κοιλτικός τοκετός. Στην περίπτωση τοκετού, οι επιλογές τοκετού πρέπει να διερευνηθούν σε συνεργασία με τον μαιευτήρα.

Ορισμένες εκφυλιστικές νόσοι ή υποκείμενες φυσιολογικές παθήσεις όπως διαβήτης ή ρευματοειδής αρθρίτιδα, μπορεί να επηρεάσουν τη διαδικασία επώλωσης, αυξάνοντας

συνεπώς τον κίνδυνο κατάγματος των μεγάλων οστών και των θραυσμάτων των μεγάλων οστών της πύελου.

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.

Τα εξαρτήματα αυτού του συστήματος κατασκευάζονται από κράμα τιτανίου. Δεν συνιστάται ο συνδυασμός εξαρτημάτων εμφυτεύματος από διαφορετικά υλικά για μεταλλουργικούς, μηχανικούς και λειτουργικούς λόγους.

#### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Η χρήση του συστήματος σταθεροποίησης ιερολαγόνιας άρθρωσης SI-LOK™ θα πρέπει να διενεργείται μόνο από πεπειραμένους ορθοπεδικούς χειρουργούς/χειρουργούς σπονδυλικής στήλης με ειδική εκπαίδευση στη χρήση αυτού του συστήματος, επιπλέον παρουσιάζει κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού για τον ασθενή. Θα πρέπει να ληφθεί υπόψη ο προεγχειρητικός προγραμματισμός και η ανατομία του ασθενή πριν από την πραγματοποίηση συνένωσης της ιερολαγόνιας άρθρωσης.

Δώστε επαρκείς οδηγίες στον ασθενή. Η διανοητική ή η σωματική ανεπάρκεια που επηρεάζει αρνητικά ή αποτρέπει την ικανότητα του ασθενή να συμμορφώνετε με τους απαραίτητους περιορισμούς ή τις προφυλάξεις μπορεί να θέσει το άτομο αυτό σε ιδιαίτερο κίνδυνο κατά τη διάρκεια της μετεγχειρητικής αποκατάστασης.

Τα χειρουργικά εμφυτεύματα προορίζονται για ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται σε καμία περίπτωση. Ένα εκφυτεμένο 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.

Οι βίδες SI-LOK™ δεν έχουν αξιολογηθεί σε ότι αφορά την ασφάλεια και τη συμβατότητα σε περιβάλλον MR. Οι βίδες SI-LOK™ δεν έχουν ελεγχθεί σε ότι αφορά τη θέρμανση ή τη μετατόπιση σε περιβάλλον MR.

Για βέλτιστη απόδοση του εμφυτεύματος, όταν χρησιμοποιείται το σύστημα σταθεροποίησης ιερολαγόνιας άρθρωσης SI-LOK™, ο ιατρός/χειρουργός θα πρέπει να λάβει υπόψη τους παράγοντες όπως τα επίπεδα εμφύτευσης, το βάρος του ασθενή, το επίπεδο δραστηριότητας του ασθενή, άλλες παθήσεις του ασθενή, κ.λπ. που ενδέχεται να επηρεάσουν την απόδοση του συστήματος αυτού.

Απαιτείται μεγάλη προσοχή σε επεμβάσεις γύρω από 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 διεκκλόνηση της χειρουργικής επέμβασης. Για την εισαγωγή μιας αυλοφορού βίδας, μπορεί να χρησιμοποιηθεί οδηγό-σύρμα και στη συνέχεια ένα απότομο, ελαφρό χτύπημα. Εάν χρησιμοποιηθεί οδηγό-σύρμα, βεβαιωθείτε να μην εισαχθεί πολύ βαθιά, να μη λυγίσει ή/και να μη σπάσει. Επίσης, βεβαιωθείτε ότι δεν θα προχωρήσει το οδηγό-σύρμα κατά τη διάρκεια του χτυπήματος ή της εισαγωγής της βίδας. Αφαιρέστε το οδηγό-σύρμα και επιβεβαιώστε ότι είναι ανέπαφο. Εάν δεν το κάνετε αυτό το οδηγό-σύρμα, ή μέρος αυτού, μπορεί να προχωρήσει μέσα στο οστό και σε μια θέση όπου μπορεί να προκαλέσει βλάβη στις υποκείμενες δομές.

Ο σωστός χειρισμός του εμφυτεύματος είναι εξαιρετικά σημαντικός. Τα μεταλλικά εμφυτεύματα μπορεί να χαλαρώσουν, να σπάσουν, να διαβρωθούν, να μετακινήθούν, να προκαλέσουν πόνο ή έλλειψη φόρτισης σε ένα οστό ακόμη και μετά την επώλωση ενός κατάγματος ή την 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.

Οι μεταλλικές εσωτερικές συσκευές σταθεροποίησης δεν αντέχουν σε επίπεδα δραστηριοτήτων ή/και φορτία ίδια με αυτά που ασκούνται σε ένα φυσιολογικό και υγιές οστό. Υπάρχει υψηλότερος κίνδυνος χαλάρωσης, λυγίσματος ή θραύσης της συσκευής με κατάγματα στα οποία υπάρχει σοβαρός θρυμματισμός, εξάρθρωση ή άλλες δύσκολες καταστάσεις διαχείρισης καγμάτων.

Μπορεί να προκύψει διάβρωση του εμφυτεύματος. Τα μέταλλα και κράματα μετάλλων που εμφυτεύονται στο ανθρώπινο σώμα εκτίθενται σε συνεχώς μεταβαλλόμενο περιβάλλον αλάτων, οξέων και αλκαλίων που μπορεί να προκαλέσει διάβρωση. Η τοποθέτηση ανόμοιων μετάλλων σε επαφή μεταξύ τους μπορεί να επιταχύνει τη διαδικασία διάβρωσης, το οποίο στη συνέχεια μπορεί να ενισχύσει τα κατάγματα των εμφυτευμάτων λόγω κόπωσης. Συνεπώς, πρέπει να γίνεται κάθε προσπάθεια ώστε να χρησιμοποιούνται συμβατά μέταλλα και κράματα σε συνδυασμό μεταξύ τους.

#### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι αντενδείξεις περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων: ενεργή λοιμώδη διεργασία ή σημαντικό κίνδυνο λοίμωξης (ανοσοκαταστολή), τοπική φλεγμονή, πυρετό 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, ραχδαία αρθροπάθεια, οστεοπενία οστικής απορρόφησης ή/και οστεοπόρωση, υποπτευόμενη ή αποδεδειγμένη αλλεργία ή δυσανεξία σε μέταλλα, 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 επώλωση 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 επουλώσης, 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.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Αυτά τα εμφυτεύματα μπορεί να παρέχονται προσυσκευασμένα και αποστειρωμένα με τη χρήση ακτινοβολίας 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 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 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 αλδεΐδες 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, 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. Προετοιμάστε Enzol® (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 συρματάκι 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 εκπλύνετέ τα με τρεχούμενο ζεστό νερό βρύσης.
- 9. Προετοιμάστε Enzol® (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 εκπλύνοντας τους αυλούς. Υποβάλετε σε κατεργασία με υπερήχους για τουλάχιστον 3 λεπτά.
- 11. Αφαιρέστε τα όργανα από το απορρυπαντικό και εκπλύνετέ 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 μπορεί να διατίθενται αποστειρωμένα ή μη αποστειρωμένα. Τα εμφυτεύματα με επικάλυψη HA διατίθενται μόνο αποστειρωμένα.

Τα αποστειρωμένα εμφυτεύματα έχουν αποστειρωθεί με ακτινοβολία γάμμα και έχουν επικυρωθεί για την παροχή επιπέδου διασφάλισης αποστείρωσης (SAL) 10<sup>-6</sup>. Τα αποστειρωμένα προϊόντα συσκευάζονται σε θερμοσφραγιζόμενη διπλή θήκη ή δοχείο/θήκη. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας. Τα προϊόντα αυτά θεωρούνται αποστειρωμένα, εφόσον η συσκευασία είναι κλειστή ή 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) για τις προδιαγραφές των επιλεγμένων κύκλων αποστείρωσης (χρόνος και θερμοκρασία).

Για εμφυτεύματα και όργανα που παρέχονται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ, συνιστάται αποστείρωση (με περιτύλιγμα) ως εξής:

| Μέθοδος | Τύπος κύκλου | Θερμοκρασία   | Χρόνος έκθεσης | Χρόνος στεγνώματος |
|---------|--------------|---------------|----------------|--------------------|
| Ατμός   | Προ-κενό     | 132°C (270°F) | 4 λεπτά        | 45 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.