



DI201B-EL (Rev D)	ANTHEM™ FRACTURE SYSTEM
<p>05/2025</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>ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΚΑΤΑΓΜΑΤΩΝ ANTHEM™</p> <p>EC REP: AJW Technology Consulting GmbH Breite Straße 3 40213 Düsseldorf, Germany</p> <p>CH REP: AJW Technology Consulting GmbH Kreuzplatz 2, 8032 Zurich, Switzerland</p> <p>AUSTRALIA SPONSOR: GLOBUS MEDICAL AUSTRALIA PTY LIMITED, Unit 9/5-7 Inglewood Place Baukham Hills NSW 2153, Australia</p> <p>CE 0297</p> 

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΕΚΤΟΣ ΤΩΝ ΗΝΩΜΕΝΩΝ ΠΟΛΙΤΕΙΩΝ

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΚΑΤΑΓΜΑΤΩΝ ANTHEM™

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το σύστημα καταγμάτων ANTHEM™ είναι μια οικογένεια πλακών και βιδών που έχει σχεδιαστεί για χρήση στην εσωτερική στερέωση οστών. Τα εμφυτεύματα διατίθενται σε διάφορα μεγέθη και σχήματα ανάλογα με την ανατομία του ασθενή και μπορεί να είναι διαμορφωμένα ή ευθύγραμμα, αποστειρωμένα ή μη αποστειρωμένα, με ασφαλιστικές και μη ασφαλιστικές βίδες. Τα εμφυτεύματα ANTHEM™ κατασκευάζονται από τιτάνιο, κράμα τιτανίου, κράμα κοβαλτίου-χρωμίου-μολυβδαινίου ή ανοξείδωτο χάλυβα, όπως καθορίζεται στα πρότυπα ASTM F67, F136, F1295, F1472, F1537, F2229, F138 και F139. Όλα τα εμφυτεύματα προορίζονται για μία μόνο χρήση.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το σύστημα καταγμάτων ANTHEM™ ενδείκνυται για στερέωση καταγμάτων, οστεοτομίες, αρθρόδεση και ανακατασκευή οστών ή το κατάλληλο μέγεθος της συσκευής που θα χρησιμοποιηθεί σε ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς, συμπεριλαμβανομένης της κλειδας, της ωμοπλάτης, του βραχιονίου οστού, της κερκίδας, της ωλένης, των μικρών οστών (μετακάρπιων, μετατάριων, φαλάγγων), του καρπού, της πυέλου, του μηριαίου οστού, της κνήμης, της περόνης, του αστραγάλου και του άκρου ποδός. Η πλάκα αγκίτρου της κλειδας μπορεί να χρησιμοποιηθεί για εξάρθρωμα της ακρωμιοκλειδικής άρθρωσης. Οι πλάκες μίνι καταγμάτων ενδείκνυται επίσης για τη στερέωση καταγμάτων κοτύλης, επιγονατίδας και θραυσμάτων οστών, επανεμφύτευση, πλημμελή ένωση και μη ένωση, καθώς και για τη σταθεροποίηση με φόρπιση χωρίς φορτίο και την ανάταξη θραυσμάτων μακρικών οστών.

Οι πλάκες μικρών καταγμάτων, μίνι καταγμάτων, εγγύς κνήμης, κλειδας και άπω περόνης μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε όλες τις παιδιατρικές υπο-ομάδες (πλην των νεογνών) και σε μικρόσωμους ενήλικες. Οι πλάκες άπω κερκίδας και μίνι καταγμάτων μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε εφήβους (12-21 ετών). Πλάκες μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε ασθενείς με οστεοπενία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Η σωστή επιλογή του εμφυτεύματος είναι εξαιρετικά σημαντική. Η μη χρήση του κατάλληλου εμφυτεύματος για την κατάσταση του κατάγματος μπορεί να επιστέψει την κλινική αποτυχία. Η μη χρήση του σωστού εξαρτήματος για τη διατήρηση επαρκούς αιμάτωσης και την παροχή άκαμπτης στερέωσης μπορεί να οδηγήσει στη χαλάρωση, στην κάμψη, στον σχηματισμό ρωγμών ή στη θραύση του εμφυτεύματος ή/και του οστού. Το σωστό μέγεθος εμφυτεύματος για έναν συγκεκριμένο ασθενή μπορεί να καθοριστεί με αξιολόγηση του ύψους, του βάρους, των λειτουργικών απαιτήσεων και της ανατομίας του ασθενή. Κάθε εμφύτευμα πρέπει να χρησιμοποιείται στη σωστή ανατομική θέση, σύμφωνα με τα αποδεκτά πρότυπα εσωτερικής στερέωσης.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Η εμφύτευση συσκευών στερέωσης πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από έμπειρους χειρουργούς 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 εκτέλεση των μεγέθους του εμφυτεύματος πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ο προεγχειρητικός προγραμματισμός και η ανατομία του ασθενή.

Τα χειρουργικά εμφυτεύματα δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται σε καμία περίπτωση. Ακόμη και αν η συσκευή είναι φαινομενικά ακέραιη, μπορεί να έχει μικρά ελαττώματα και σημάδια εσωτερικής καταπόνησης, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε θραύση.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η χρήση αυτών των εμφυτευμάτων αντενδείκνυται σε ασθενείς με τις ακόλουθες παθήσεις:

- Ενεργή λοίμωξη ή λανθάνουσα λοίμωξη σε κατάσταση αναστολής ή σημαντική τοπική φλεγμονή στην επηρεαζόμενη περιοχή ή γύρω από αυτήν.

- Διαταραχή της αγγείωσης που μπορεί να αναστείλει την επαρκή αιμάτωση του κατάγματος ή της χειρουργημένης περιοχής.
- Ακατάλληλο οστικό απόθεμα λόγω νόσου, λοίμωξης ή προηγούμενης εμφύτευσης που δεν μπορεί να παρέχει επαρκή στήριξη ή/και στερέωση των συσκευών.
- Χρήση πλακών πάνω σε αυξητικές πλάκες, ή γύρω από αυτές, σε παιδιατρικούς ασθενείς.
- Ευαισθησία στο υλικό, επιβεβαιωμένη ή πιθανολογούμενη.
- Παχυσαρκία. Οι υπέρβαροι ή παχυσαρκοί ασθενείς μπορεί να ασκήσουν φορτία στο εμφύτευμα που μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία της ίδιας της συσκευής.
- Ασθενείς με ανεπαρκή κάλυψη της χειρουργημένης περιοχής με ιστό.
- Χρήση του εμφυτεύματος που θα παρεμποδίξει ανατομικές δομές ή τη φυσιολογική λειτουργία.
- Οποιαδήποτε διανοητική ή νευρομυϊκή διαταραχή που θα μπορούσε να προκαλέσει μη αποδεκτό κίνδυνο αποτυχίας της στερέωσης ή επιπλοκών κατά τη μετεγχειρητική φροντίδα.
- Άλλες ιατρικές ή χειρουργικές παθήσεις που ακυρώνουν τα πιθανά οφέλη της χειρουργικής επέμβασης.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

Προεγχειρητικές

- Τα εμφυτεύματα αυτά προορίζονται για μία μόνο χρήση.
- Τα εμφυτεύματα που έχουν έρθει σε επαφή με σωματικά υγρά δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται.
- Βεβαιωθείτε ότι όλα τα εξαρτήματα που απαιτούνται για τη χειρουργική επέμβαση είναι διαθέσιμα στο σημείο της χειρουργικής επέμβασης.
- Συνιστάται έλεγχος πριν από τη χειρουργική επέμβαση για να καθοριστεί εάν τα εμφυτεύματα έχουν υποστεί ζημιά κατά την αποθήκευση.
- Μπορεί να προκληθεί ενδοεγχειρητική θραύση των εργαλείων, αν και σπάνια. Τα εργαλεία που έχουν υποβληθεί σε υπερβολική χρήση ή δύναμη είναι ευαίσθητα στη θραύση. Τα εργαλεία πρέπει να ελέγχονται για φθορά ή ζημιά πριν από τη χειρουργική επέμβαση.

Ενδοεγχειρητικές

- Αποφεύγετε τις ζημιές στην επιφάνεια των εμφυτευμάτων.
- Όλα τα κατεστραμμένα ή φθαρμένα εμφυτεύματα πρέπει να απορρίπτονται.
- Η διαμόρφωση του περιγράμματος ή η κάμψη ενός εμφυτεύματος πρέπει να αποφεύγεται όπου είναι δυνατόν, καθώς μπορεί να μειώσει την αντοχή του στην κόπωση και να προκληθεί αστοχία υπό φορτίο.
- Τα εμφυτεύματα διατίθενται σε διαφορετικές εκδόσεις, με διαφορετικό, για παράδειγμα, μήκος, διάμετρο, υλικό και αριθμό οπών. Επιλέξτε την απαιτούμενη έκδοση προσεκτικά.
- Κατά τη διάρκεια της χειρουργικής διαδικασίας, ελέγχετε επανειλημμένα για να βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση ανάμεσα στο εμφύτευμα και στο εργαλείο ή ανάμεσα στα εργαλεία είναι ασφαλή.
- Τα εμφυτεύματα που αποτελούνται από διάφορα εξαρτήματα πρέπει να συνδυάζονται όπως καθορίζεται (ανατρέξτε στον Οδηγό χειρουργικής τεχνικής ANTHEM™).
- Μετά τη διαδικασία, ελέγξτε τη σωστή θέση όλων των εμφυτευμάτων χρησιμοποιώντας τον ενισχυτή εικόνας.
- Μη χρησιμοποιείτε εξαρτήματα από αυτό το σύστημα σε συνδυασμό με εξαρτήματα από συστήματα άλλων κατασκευαστών, εκτός εάν καθορίζεται διαφορετικά (ανατρέξτε στον Οδηγό χειρουργικής τεχνικής ANTHEM™).

Μετεγχειρητικές

- Μετεγχειρητική δραστηριότητα ασθενή: Τα εμφυτεύματα αυτά δεν προορίζονται για τη στήριξη του πλήρους φορτίου του ασθενή υπό έντονες συνθήκες, ούτε για τη στήριξη μεγάλου μέρους του φορτίου για παρατεταμένη χρονική περίοδο. Για αυτόν τον λόγο, οι μετεγχειρητικές οδηγίες και προειδοποιήσεις προς τους ασθενείς είναι εξαιρετικά σημαντικές. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί εξωτερική ακινητοποίηση (π.χ. νάρθηκας ή γύψινος επίδεσμος) μέχρι η ακτινογραφία ή άλλες διαδικασίες να επιβεβαιώσουν επαρκή στερέωση του οστού.
- Το εμφύτευμα είναι βραχείας διάρκειας. Στην περίπτωση καθυστερημένης στερέωσης του οστού ή εάν δεν πραγματοποιηθεί στερέωση ή εάν δεν πραγματοποιηθεί εκφύτευση, μπορεί να προκληθούν επιπλοκές, για παράδειγμα, θραύση ή χαλάρωση του εμφυτεύματος ή αστάθεια του συστήματος του εμφυτεύματος. Συνιστώνται τακτικές μετεγχειρητικές εξετάσεις (π.χ. ακτινογραφικοί έλεγχοι).
- Ο κίνδυνος μετεγχειρητικών επιπλοκών (π.χ. αστοχία εμφυτεύματος) είναι υψηλότερος εάν οι ασθενείς είναι παχυσαρκοί ή/και δεν μπορούν να ακολουθήσουν τις συστάσεις του ιατρού λόγω διανοητικής ή νευρομυϊκής διαταραχής. Για αυτόν τον λόγο, οι ασθενείς αυτοί πρέπει να υποβάλλονται σε πρόσθετη μετεγχειρητική παρακολούθηση.
- Για να αποφευχθεί το κάταγμα ή το εκ νέου κάταγμα του οστού, απαιτείται επαρκής μετεγχειρητική παρακολούθηση μετά την αφαίρεση του εμφυτεύματος.

Ενήμερωση του ασθενή

Τα εμφυτεύματα επηρεάζουν την ικανότητα του ασθενή να μεταφέρει φορτία, την κινητικότητα του/της και τις γενικές συνθήκες διαβίωσης. Ο χειρουργός πρέπει να ενημερώνει κάθε ασθενή ξεχωριστά σχετικά με τη σωστή συμπεριφορά και δραστηριότητα μετά την εμφύτευση.

Ο χειρουργός πρέπει να προειδοποιήσει τον ασθενή ότι η συσκευή δεν μπορεί και δεν υποκαθιστά ένα φυσιολογικά υγιές οστό, ότι η συσκευή μπορεί να σπάσει ή να υποστεί ζημιά λόγω επίπονης δραστηριότητας, τραυματισμού, πλημμελούς ένωσης ή μη ένωσης και ότι η συσκευή έχει συγκεκριμένη αναμενόμενη διάρκεια ζωής και μπορεί να χρειαστεί να αφαιρεθεί κάποια στιγμή στο μέλλον.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σε πολλές περιπτώσεις, οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να σχετίζονται με την κλινική πράξη παρά με τη συσκευή. Ακολουθούν οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που αφορούν τη χρήση συσκευών εσωτερικής στερέωσης καταγμάτων:

- Καθυστερημένη ένωση ή μη ένωση του κατάγματος.

- Οι συσκευές αυτές μπορεί να σπάσουν εάν υποβληθούν σε αυξημένη φόρτιση που σχετίζεται με καθυστερημένες ενώσεις ή/και μη ενώσεις. Οι συσκευές εσωτερικής στερέωσης είναι συσκευές επιμερισμένης φορτίου που προορίζονται για τη συγκράτηση της επιφάνειας του σπασμένου οστού σε κατάλληλη θέση για διευκόλυνση της επουλώσης. Εάν η επούλωση καθυστερήσει ή εάν δεν προκύψει επούλωση, η συσκευή μπορεί στο τέλος να σπάσει λόγω κόπωσης του μετάλλου. Τα φορτία που ασκούνται στη συσκευή από τη φόρτιση και το επίπεδο δραστηριότητας του ασθενή υπαγορεύουν τη διάρκεια ζωής της συσκευής.
- Παθήσεις που αποδίδονται σε μη ένωση, οστεοπόρωση, οστεομαλάκυνση, διαβήτη, αναστολή της επαναγγείωσης και ανεπαρκή σχηματισμό του οστού μπορεί να προκαλέσουν χαλάρωση, κάμψη, ρωγμές, θραύση της συσκευής ή πρόωρη απώλεια της άκαμπτης στερέωσης με το οστό.
- Η εσφαλμένη ευθυγράμμιση μπορεί να προκαλέσει πλημμελή ένωση του οστού ή/και κάμψη, ρωγμές ή ακόμη και θραύση της συσκευής.
- Αυξημένη απόκριση ινώδους ιστού γύρω από το σημείο του κατάγματος λόγω ασταθών συντριπτικών καταγμάτων.
- Πρώιμη ή όψιμη λοίμωξη, εν τω βάθει ή επιφανειακή.
- Εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση.
- Ανάγγεια νέκρωση.
- Βράχυνση του επηρεαζόμενου οστού/σημείου κατάγματος.
- Μπορεί να προκληθεί ενδοχρόνιος νευρολογική βλάβη ως αποτέλεσμα του χειρουργικού τραύματος.
- Αντιδράσεις ευαισθησίας ασθενών στο υλικό μετά τη χειρουργική εμφύτευση έχουν αναφερθεί σπάνια, ωστόσο η σημασία τους πρέπει να αξιολογηθεί περαιτέρω κλινικά.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Αυτά τα εμφυτεύματα μπορεί να παρέχονται προσυσκευασμένα και αποστειρωμένα με τη χρήση ακτινοβολίας γάμμα. Η ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας πρέπει να ελέγχεται για να διασφαλίζεται ότι δεν επηρεάζεται η αποστείρωση του περιεχομένου. Πριν από τη χρήση, πρέπει να ελέγχετε προσεκτικά εάν η συσκευασία είναι πλήρης, καθώς και όλα τα εξαρτήματα, ώστε να διασφαλίζεται 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 χειρουργική επέμβαση, αφού καθαριστεί το σωστό μέγεθος, αφαιρέστε τα προϊόντα από τη συσκευασία χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική.

Τα εργαλεία παρέχονται μη αποστειρωμένα και αποστειρώνονται με ατμό, πριν από τη χρήση, όπως περιγράφεται στην ενότητα ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ παρακάτω. Μετά τη χρήση ή την έκθεση σε ρύπους, τα εργαλεία, οι δίσκοι και οι θήκες εργαλείων πρέπει να καθαρίζονται, όπως περιγράφεται στην ενότητα ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ παρακάτω.

ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

Ο χειρισμός όλων των εργαλείων και των εμφυτευμάτων πρέπει να γίνεται με προσοχή. Η εσφαλμένη χρήση ή ο εσφαλμένος χειρισμός μπορεί να οδηγήσει στην πρόκληση ζημιάς ή/και πιθανής δυσλειτουργίας. Πριν από τη χειρουργική επέμβαση, τα εργαλεία πρέπει να ελέγχονται για να διασφαλίζεται η σωστή τους λειτουργία.

Τα εμφυτεύματα είναι συσκευές μίας χρήσης και δεν πρέπει να καθαρίζονται. Ο εκ νέου καθαρισμός εμφυτευμάτων μίας χρήσης μπορεί να οδηγήσει σε μηχανική αστοχία ή/και υποβάθμιση του υλικού. Τα εμφυτεύματα που έχουν μολυνθεί κατά λάθος πρέπει να απορρίπτονται.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Τα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται ξεχωριστά από τους δίσκους και τις θήκες των εργαλείων. Τα καλύμματα πρέπει να αφαιρούνται από τις θήκες για τη διαδικασία καθαρισμού, εάν απαιτείται. Όλα τα εργαλεία που μπορούν να αποσυναρμολογηθούν πρέπει να αποσυναρμολογούνται για τον καθαρισμό. Όλες οι λαβές πρέπει να αποσυνδένονται. Τα εργαλεία μπορούν να επανασυναρμολογούνται μετά την αποστείρωση. Τα προϊόντα πρέπει να καθαρίζονται με τη χρήση ουδέτερων καθαριστικών πριν από την αποστείρωση και την εισαγωγή σε αποστειρωμένο χειρουργικό πεδίο ή την επιστροφή του προϊόντος (εάν ισχύει) στην Globus Medical.

Ο καθαρισμός και η απολύμανση μπορούν να πραγματοποιούνται με διαλύτες χωρίς αλδεΐδες σε υψηλότερες θερμοκρασίες. Ο καθαρισμός και η απολύμανση πρέπει να περιλαμβάνουν τη χρήση ουδέτερων καθαριστικών και, στη συνέχεια, 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, ειδικά σε εργαλεία. Τα διαλύματα αυτά δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.

Πρέπει να τηρούνται οι παρακάτω μέθοδοι καθαρισμού κατά τον καθαρισμό εργαλείων, δίσκων και θηκών εργαλείων μετά την έκθεση σε ρύπους αλλά πριν από την αποστείρωση:

1. Αμέσως μετά τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι τα εργαλεία έχουν σκουπιστεί, ώστε να απομακρυνθούν όλες οι ορατές ακαθαρσίες και ότι δεν έχουν στεγνώσει, εμβαπτιζοντας ή καλύπτοντάς τα με υγρή πετσέτα.
2. Αποσυναρμολογήστε όλα τα εργαλεία που μπορούν να αποσυναρμολογηθούν.
3. Ξεπλύνετε τα εργαλεία με τρεχούμενο νερό βρύσης για να απομακρυνθούν όλες οι ορατές ακαθαρσίες. Εκτελέστε έκπλυση των αυλών τουλάχιστον 3 φορές μέχρι το νερό που βγαίνει από τους αυλούς να είναι καθαρό.
4. Προετοιμάστε το Enzol[®] (ή παρόμοιο ενζυματικό απορρυπαντικό) σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή.
5. Εμβαπτίστε τα εργαλεία στο απορρυπαντικό και αφήστε τα να εμποτιστούν για τουλάχιστον 2 λεπτά.
6. Χρησιμοποιήστε μαλακή βούρτσα για να καθαρίσετε καλά τα εργαλεία. Χρησιμοποιήστε καθαριστικό σύρμα για τυχόν αυλούς. Προσέξτε ιδιαίτερα τις δυσπρόσιτες περιοχές.
7. Με τη χρήση αποστειρωμένης σύριγγας, αντλήστε το ενζυματικό απορρυπαντικό διάλυμα. Εκτελέστε έκπλυση τυχόν αυλών και δυσπρόσιτων περιοχών μέχρι να μη βγαίνουν πλέον ακαθαρσίες.
8. Αφαιρέστε τα εργαλεία από το απορρυπαντικό και ξεπλύνετε τα με τρεχούμενο ζεστό νερό βρύσης.

9. Προετοιμάστε το Enzol[®] (ή παρόμοιο ενζυματικό απορρυπαντικό) σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή σε συσκευή καθαρισμού με υπερήχους.
10. Εμβαπτίστε πλήρως τα εργαλεία στη συσκευή καθαρισμού με υπερήχους και βεβαιωθείτε ότι υπάρχει απορρυπαντικό στους αυλούς ξεπλύνοντάς τους. Υποβάλετε σε καταργασία με υπερήχους για τουλάχιστον 3 λεπτά.
11. Αφαιρέστε τα εργαλεία από το απορρυπαντικό και ξεπλύνετε τα με τρεχούμενο αποιονισμένο νερό ή νερό αντίστροφης ώσμωσης για τουλάχιστον 2 λεπτά.
12. Στεγνώστε τα εργαλεία χρησιμοποιώντας καθαρό, μαλακό πανί και φιλτραρισμένο αέρα υπό πίεση.
13. Ελέγξτε οπτικά κάθε εργαλείο για ορατές ακαθαρσίες. Εάν υπάρχουν ορατές ακαθαρσίες, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού ξεκινώντας από 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

Αυτά τα εμφυτεύματα μπορεί να διατίθενται αποστειρωμένα ή μη αποστειρωμένα. Τα εργαλεία διατίθενται μη αποστειρωμένα.

Τα αποστειρωμένα εμφυτεύματα έχουν αποστειρωθεί με ακτινοβολία γάμμα και έχουν επικυρωθεί για την παροχή επιπέδου διασφάλισης αποστείρωσης (SAL) 10⁻⁶. Τα αποστειρωμένα προϊόντα συσκευάζονται σε θερμοσυγκολλημένη θήκη Tyvek. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας. Τα προϊόντα αυτά θεωρούνται αποστειρωμένα, εφόσον η συσκευασία είναι κλειστή ή δεν έχει υποστεί ζημιά. Τα αποστειρωμένα εμφυτεύματα πληρούν τις προδιαγραφές ορίων πυρετογόνων ουσιών.

Τα μη αποστειρωμένα εμφυτεύματα και εργαλεία έχουν επικυρωθεί για την παροχή επιπέδου 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 συσκευές αποστείρωσης και εξαρτήματα (όπως περιτυλίγματα αποστείρωσης, θήκες αποστείρωσης, χημικούς δείκτες, βιολογικούς δείκτες και κασέτες αποστείρωσης) που έχουν σχεδιαστεί για τις προδιαγραφές των επιλεγμένων κύκλων αποστείρωσης (χρόνος και θερμοκρασία).

Για να διασφαλιστεί η σωστή αποστείρωση των συσκευών Globus και των φορτωμένων κασετινών με γραφικά, όταν χρησιμοποιείται άκαμπτο δοχείο αποστείρωσης, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα εξής:

- Οι συνιστώμενες παράμετροι αποστείρωσης αναφέρονται στον παρακάτω πίνακα.
- Επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο άκαμπτα δοχεία αποστείρωσης για χρήση σε αποστείρωση με ατμό και προ-κενό.
- Το άκαμπτο δοχείο αποστείρωσης που θα επιλεγεί πρέπει να έχει ελάχιστο εμβαδόν φίλτρου 176 in² συνολικά ή τουλάχιστον τέσσερα (4) φίλτρα διαμέτρου 7,5 in.
- Δεν επιτρέπεται να τοποθετούνται απευθείας στο άκαμπτο δοχείο αποστείρωσης περισσότερες από μία (1) φορτωμένες κασετίνες με γραφικά ή το περιεχόμενό τους.
- Οι αυτόνομες μονάδες/βάσεις ή οι μεμονωμένες συσκευές πρέπει να τοποθετούνται, χωρίς να στοιβάζονται, σε καλάθι δοχείου, ώστε να διασφαλίζεται ο βέλτιστος αερισμός.
- Πρέπει να τηρείτε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του άκαμπτου δοχείου αποστείρωσης. Για τυχόν ερωτήσεις, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή του συγκεκριμένου δοχείου για καθοδήγηση.
- Για επιπρόσθετες πληροφορίες που αφορούν τη χρήση των άκαμπτων δοχείων αποστείρωσης, ανατρέξτε στο πρότυπο AAMI ST79.

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 εγκριθεί για την αποστείρωση μόνο αυτής της συσκευής. Εάν προστεθούν άλλα προϊόντα στη συσκευή αποστείρωσης, οι συνιστώμενες παράμετροι δεν είναι έγκυρες και πρέπει να καθοριστούν νέες παράμετροι κύκλου από τον χρήστη. Η εγκατάσταση, η συντήρηση και η βαθμονόμηση της συσκευής αποστείρωσης πρέπει να πραγματοποιείται σωστά. Πρέπει να εκτελούνται διαρκώς εξετάσεις για επιβεβαίωση της αδρανποίησης όλων των μορφών βιολογικών μικροοργανισμών.