DI219B (REV. C)

MARVEL™ GROWING RODS

08/2024

IMPORTANT INFORMATION ON THE MARVEL™ GROWING RODS
WICHTIGE INFORMATIONEN ZU DEN MARVEL™ MITWACHSENDEN STÄBEN
INFORMATIONS IMPORTANTES SUR LES TIGES ÉVOLUTIVES MARVEL™
INFORMAZIONI IMPORTANTI SULLE BARRE ALLUNGABILI MARVEL™
INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE LAS BARRAS DE CRECIMIENTO MARVEL™
INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE AS HASTES DE CRESCIMENTO MARVEL™
BELANGRIJKE INFORMATIE OVER DE MARVEL™ GROEISTAVEN
VIKTIG INFORMATION OM MARVEL™ VÄXANDE STAVAR
VIGTIGE OPLYSNINGER OM MARVEL™ VOKSESTAVE
TÄRKEÄÄ TIETOA MARVEL™-KASVUSAUVOISTA
ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΕΚΠΤΥΣΣΟΜΕΝΕΣ ΡΑΒΔΟΥΣ MARVEL™
WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE ROSNĄCYCH PRĘTÓW MARVEL™

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

EC REP: AJW Technology Consulting GmbH
Breite Straβe 3 40213 Düsseldorf, Germany
CH REP: AJW Technology Consulting GmbH
Kreuplatz 2, 8032 Zurich, Switzerland

CE 0297

AUSTRALIA SPONSOR: GLOBUS MEDICAL AUSTRALIA PTY LIMITED,
Unit 9/5-7 Inglewood Place Baulkham Hills NSW 2153, Australia

FOR OUTSIDE THE US ONLY

ENGLISH — IMPORTANT INFORMATION ON MARVEL™ GROWING RODS

DESCRIPTION
MARVEL™ Growing Rods are posterior stabilization rods that can be surgically lengthened by manual mechanical actuation on a periodic basis as the patient grows. These rods are used as part of a growing rod construct consisting of MARVEL™ rods as well as screws and locking caps (e.g., CREO® or REVERE®), with optional hooks and connectors, and are limited to a posterior approach. The rods include a tapered distal tip for a minimally invasive surgical approach. Implants are available in a variety of sizes to accommodate individual patient anatomy. Once the surgeon determines that the MARVEL™ rods have achieved their intended purpose and are no longer required, the rods are explanted.

MARVEL™ Growing Rods are manufactured from titanium alloy and PEEK, as specified in ASTM F136 and ASTM F2026. Due to the risk of galvanic corrosion following implantation, stainless steel implants should not be connected to titanium alloy implants.

INDICATIONS
MARVEL™ Growing Rods are indicated in patients under 10 years of age with potential for additional spine growth who require surgical treatment to obtain and maintain correction of severe, progressive, life threatening, early onset spinal deformities associated with thoracic insufficiency, including early onset scoliosis, as part of a growing rod construct.

WARNINGS/POTENTIAL ADVERSE EVENTS
One of the potential risks identified with this system is death. Other potential risks which may require additional surgery, include:

- device component fracture,
- loss of fixation,
- fracture of the vertebrae,
- changes to spinal curvature,
- neurological injury, and
- vascular or visceral injury.

Components of this system should not be used with components of any other manufacturer.

The components of this system are manufactured from titanium alloy and PEEK. Mixing of stainless steel implant components with different materials is not recommended for metallurgical, mechanical and functional reasons.

The use of pedicle screw fixation in the pediatric population may present additional risks when patients are of smaller stature and skeletally immature. Pediatric patients may have smaller spinal structures (pedicle diameter or length) that may preclude the use of pedicle screws or increase the risk of pedicle screw malpositioning and neurological or vascular injury. Patients not skeletally mature that undergo spinal fusion procedures may have reduced longitudinal spinal growth, or may be at risk for rotational spinal deformities ("crankshaft phenomenon") due to continued differential growth of the anterior spine. Pediatric patients may be at increased risk for device-related injury because of their smaller stature.

PRECAUTIONS
The implantation of these devices should be performed only by experienced surgeons with specific training in the use of this system because this is a technically demanding procedure presenting a risk of serious injury to the patient. Preoperative planning and patient anatomy should be considered when selecting implant size.

Surgical implants are SINGLE USE ONLY and must never be reused. An explanted implant must never be re-implanted. Even though the device appears undamaged, it may have small defects and internal stress patterns which could lead to breakage.

Based on fatigue testing results, when using these devices, the surgeon should consider the levels of implantation, patient weight, patient activity level, other patient conditions, etc., which may impact on the performance of this system.

The implanting surgeon should consider carefully the size and type of implants most suitable for the pediatric patient's age, size, weight and skeletal maturity.

CONTRAINDICATIONS
Certain degenerative diseases or underlying physiological conditions such as diabetes or rheumatoid arthritis may alter the healing process, thereby increasing the risk of implant breakage.

Mental or physical impairment which compromises a patient's ability to comply with necessary limitations or precautions may place that patient at a particular risk during postoperative rehabilitation.

Factors such as the patient's weight, activity level, and adherence to weight bearing or load bearing instructions have an effect on the stresses to which the implant is subjected.

Use of these devices is contraindicated in patients with the following conditions:

1. Active systemic infection, infection localized to the site of the proposed implantation, or when the patient has a suspected or documented allergy, foreign body sensitivity, or known intolerance to any of the implant materials.
2. Prior fusion at the level(s) to be treated.
3. Severe osteoporosis, which may prevent adequate fixation.
4. Conditions that may place excessive stresses on bone and implants, such as severe obesity or degenerative diseases, are relative contraindications. The decision whether to use these devices in such conditions must be made by the physician taking into account the risks versus the benefits to the patient.
5. Patients whose activity, mental capacity, mental illness, alcoholism, drug abuse, occupation, or lifestyle may interfere with their ability to follow postoperative restrictions and who may place undue stresses on the implant during bony healing and may be at a higher risk of implant failure.
6. Any patient not willing to cooperate with postoperative instructions.
7. Any condition not described in the indications for use.
8. Fever or leukocytosis.
9. Pregnancy.
10. Any other condition that would preclude the potential benefit of spinal implant surgery, such as the presence of tumors or congenital abnormalities, fracture local to the operating site, elevation of sedimentation rate unexplained by other diseases, elevations of the white blood count (WBC), or a marked left shift in the WBC differential count.
11. Patients with a known hereditary or acquired bone friability or calcification problem should not be considered for this type of surgery.
12. Any case where the implant components selected for use would be too large or too small to achieve a successful result.
13. Any case that requires the mixing of metals from two different components or systems.
14. Any patient having inadequate tissue coverage at the operative site or inadequate bone stock or quality.
15. Any patient in which implant utilization would interfere with anatomical structures or expected physiological performance.

MRI SAFETY INFORMATION
MARVEL™ Growing Rods have not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. MARVEL™ rods have not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of MARVEL™ rods in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has these devices may result in patient injury.

PACKAGING
These implants are supplied pre-packaged and sterile, using gamma irradiation. The integrity of the sterile packaging should be checked to ensure that sterility of the contents is not compromised. Packaging should be carefully checked for completeness and all components should be carefully checked to ensure that there is no damage prior to use. Damaged packages or products should not be used, and should be returned to Globus Medical. During surgery, after the correct size has been determined, remove the products from the packaging using aseptic technique.

The instrument sets are provided nonsterile and are steam sterilized prior to use, as described in the STERILIZATION section below. Following use or exposure to soil, instruments must be cleaned, as described in the CLEANING section below.

HANDLING AND USE
All instruments and implants should be treated with care. Improper use or handling may lead to damage and/or possible malfunction. Products should be checked to ensure that they are in working order prior to surgery. All products should be inspected prior to use to ensure that there is no unacceptable deterioration such as corrosion (i.e. rust, pitting), discoloration, excessive scratches, notches, debris, residue, flaking, wear, cracks, cracked seals, etc. Non-working or damaged instruments should not be used, and should be returned to Globus Medical.

Any implant that has not been used, but has become soiled, should be handled according to hospital protocol. Any implant with evidence of damage, residue, debris, or other defects should not be used, and should be returned to Globus Medical.

CLEANING
Instruments should be cleaned separately from instrument trays and cases. Lids should be removed from cases for the cleaning process, if applicable. All instruments that can be disassembled must be disassembled for cleaning. All handles must be detached. Instruments may be reassembled following sterilization. The products should be cleaned using neutral cleaners before sterilization and introduction into a sterile surgical field or (if applicable) return of the product to Globus Medical.

Cleaning and disinfecting can be performed with aldehyde-free solvents at higher temperatures. Cleaning and decontamination must include the use of neutral cleaners followed by a deionized water rinse. Note: certain cleaning solutions such as those containing formalin, glutaraldehyde, bleach and/or other alkaline cleaners may damage some devices, particularly instruments; these solutions should not be used.

The following cleaning methods should be observed when cleaning instruments and instrument trays and cases after use or exposure to soil, and prior to sterilization:

1. Immediately following use, ensure that the instruments are wiped down to remove all visible soil and kept from drying by submerging or covering with a wet towel.
2. Disassemble all instruments that can be disassembled.
3. Rinse the instruments under running tap water to remove all visible soil. Flush the lumens a minimum of 3 times, until the lumens flush clean.
4. Prepare Enzol® (or a similar enzymatic detergent) per manufacturer's recommendations.
5. Immerse the instruments in the detergent and allow them to soak for a minimum of 2 minutes.
6. Use a soft bristled brush to thoroughly clean the instruments. Use a pipe cleaner for any lumens. Pay close attention to hard to reach areas.
7. Using a sterile syringe, draw up the enzymatic detergent solution. Flush any lumens and hard to reach areas until no soil is seen exiting the area.
8. Remove the instruments from the detergent and rinse them in running warm tap water.
9. Prepare Enzol® (or a similar enzymatic detergent) per manufacturer's recommendations in an ultrasonic cleaner.
10. Completely immerse the instruments in the ultrasonic cleaner and ensure detergent is in lumens by flushing the lumens. Sonicate for a minimum of 3 minutes.
11. Remove the instruments from the detergent and rinse them in running deionized water or reverse osmosis water for a minimum of 2 minutes.
12. Dry instruments using a clean soft cloth and filtered pressurized air.
13. Visually inspect each instrument for visible soil. If visible soil is present, then repeat cleaning process starting with Step 3.

CONTACT INFORMATION
Globus Medical may be contacted at 1-866-GLOBUS1 (456-2871). A surgical technique manual may be obtained by contacting Globus Medical.

STERILIZATION
These implants are only available sterile. Instruments are available nonsterile.

Sterile implants are sterilized by gamma radiation, validated to ensure a Sterility Assurance Level (SAL) of 10^{-6}. Sterile devices are individually packaged in a PETG tube inside a heat-sealed Tyvek pouch. The expiration date is provided in the package label. These products are considered sterile unless the packaging has been opened or damaged. Sterile implants that become nonsterile or have expired packaging are considered nonsterile and should be discarded. Sterile implants meet pyrogen limit specifications.

Nonsterile instruments have been validated to ensure an SAL of 10^{-6}. The use of an FDA-cleared wrap is recommended, per the Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities*. It is the end user's responsibility to use only sterilizers and accessories (such as sterilization wraps, sterilization pouches, chemical indicators, biological indicators, and sterilization cassettes) that have been cleared by the FDA for the selected sterilization cycle specifications (time and temperature).

When using a rigid sterilization container, the following must be taken into consideration for proper sterilization of Globus devices and loaded graphic cases:

- Recommended sterilization parameters are listed in the table below.
- Only FDA-cleared rigid sterilization containers for use with pre-vacuum steam sterilization may be used.
- When selecting a rigid sterilization container, it must have a minimum filter area of 176 in² total, or a minimum of four (4) 7.5in diameter filters.
- No more than one (1) loaded graphic case or its contents can be placed directly into a rigid sterilization container.
- Stand-alone modules/racks or single devices must be placed, without stacking, in a container basket to ensure optimal ventilation.
- The rigid sterilization container manufacturer's instructions for use are to be followed; if questions arise, contact the manufacturer of the specific container for guidance.
- Refer to AAMI ST79 for additional information concerning the use of rigid sterilization containers.

For implants and instruments provided NONSTERILE, sterilization is recommended (wrapped or containerized) as follows:

Method	Cycle Type	Temperature	Exposure Time	Drying Time
Steam	Pre-vacuum	132°C (270°F)	4 minutes	30 minutes
Steam	Pre-vacuum	134°C (273°F)	3 minutes	30 minutes

These parameters are validated to sterilize only this device. If other products are added to the sterilizer, the recommended parameters are not valid and new cycle parameters must be established by the user. The sterilizer must be properly installed, maintained, and calibrated. Ongoing testing must be performed to confirm inactivation of all forms of viable microorganisms.

CAUTION: Federal (U.S.A.) Law Restricts this Device to Sale by or on the Order of a Physician.

SYMBOL TRANSLATION			
REF	CATALOGUE NUMBER	STERILE R	STERILIZED BY IRRADIATION
LOT	LOT NUMBER		STERILE BARRIER SYSTEM
	USE BY (YYYY-MM-DD)		CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE
	CAUTION	EC REP	AUTHORISED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY
	SINGLE USE ONLY	CH REP	AUTHORISED REPRESENTATIVE IN SWITZERLAND
	DO NOT RESTERILIZE		MANUFACTURER
	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	NON STERILE	NON-STERILE
1	PRODUCT QUANTITY		DATE OF MANUFACTURE (YYYY-MM-DD)
MD	MEDICAL DEVICE	Rx ONLY	PRESCRIPTION USE ONLY

DEUTSCH — WICHTIGE INFORMATIONEN ZU MARVEL™ MITWACHSENDEN STÄBEN

BESCHREIBUNG
MARVEL™ Mitwachsende Stäbe sind Stäbe zur posterioren Stabilisierung, die während der Wachstumsphase des Patienten in regelmäßigen chirurgischen Eingriffen durch manuelle mechanische Betätigung verlängert werden können. Diese Stäbe werden als Teil einer mitwachsenden Stabkonstruktion aus MARVEL™ Stäben sowie Schrauben und Verschlusskappen (z. B. CREO® oder REVERE®) mit optionalen Haken und Verbindern verwendet und sind auf einen posterioren Zugang beschränkt. Die Stäbe besitzen eine konische distale Spitze für einen minimalinvasiven chirurgischen Zugang. Implantate sind in einer Vielzahl von Größen erhältlich, um der jeweiligen Patientenanatomie entsprechen zu können. Sobald der Chirurg feststellt, dass die MARVEL™ Stäbe ihren Zweck erfüllt haben und nicht mehr benötigt werden, werden die Stäbe explantiert.

MARVEL™ Mitwachsende Stäbe bestehen gemäß den Spezifikationen ASTM F136 und ASTM F2026 aus einer Titanlegierung und PEEK. Aufgrund des Risikos der galvanischen Korrosion nach der Implantation dürfen Implantate aus Edelstahl nicht mit Implantaten aus Titanlegierung verbunden werden.

INDIKATIONEN
MARVEL™ Mitwachsende Stäbe sind indiziert bei Patienten unter 10 Jahren, bei denen die Wirbelsäule weiter wachsen kann und die eine chirurgische Behandlung benötigen, um eine Korrektur schwerer, fortschreitender, lebensbedrohlicher, früh einsetzender Wirbelsäulendeformitäten im Zusammenhang mit einer Thoraxinsuffizienz, einschließlich früh einsetzender Skoliose, als Teil einer mitwachsenden Stabkonstruktion zu erreichen und zu erhalten.

WARNHINWEISE/MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE
Beim Einsatz dieses Systems besteht potenzielle Lebensgefahr. Weitere potentielle Gefahren, die einen zusätzlichen chirurgischen Eingriff erfordern können, sind:

- Bruch von Systemkomponenten,
- Verankerungsverlust,
- Wirbelfraktur,
- Änderungen der Wirbelsäulenkrümmung,
- neurologische Schädigung und
- vaskuläre oder viszerale Verletzungen.

Komponenten dieses Systems dürfen nicht in Kombination mit Komponenten anderer Hersteller verwendet werden.

Die Komponenten dieses Systems sind aus einer Titanlegierung und PEEK gefertigt. Das Mischen von Edelstahlimplantat-Komponenten mit anderen Materialien wird aus metallurgischen, mechanischen und funktionalen Gründen nicht empfohlen.

Die Verwendung der Pedikelschraubenfixierung in der pädiatrischen Bevölkerung kann bei Patienten mit geringerer Körpergröße und nicht ausgewachsenem Skelett mit zusätzlichen Risiken verbunden sein. Pädiatrische Patienten können kleinere Wirbelsäulenstrukturen (Pedikeldurchmesser und -länge) aufweisen, die den Einsatz von Pedikelschrauben ausschließen oder das Risiko einer Pedikelschrauben-Fehlpositionierung und einer Nerven- oder Gefäßschädigung erhöhen. Patienten mit nicht ausgewachsenem Skelett, die sich einer operativen Wirbelsäulenversteifung unterziehen, können ein reduziertes Längenwachstum der Wirbelsäule aufweisen oder dem Risiko von Wirbelsäulenrotationen („Crankshaft-Phänomen") aufgrund eines anhaltenden unterschiedlichen Wachstums der anterioren Wirbelsäule ausgesetzt sein. Pädiatrische Patienten können aufgrund ihrer kleineren Statur ein erhöhtes Risiko für implantatbezogene Schädigungen aufweisen.

VORSICHTSMASSREGELN
Das Einbringen dieser Vorrichtungen darf nur von erfahrenen Wirbelsäulenchirurgen mit spezifischer Schulung in der Verwendung dieses Systems durchgeführt werden, da es sich hierbei um ein technisch anspruchsvolles Verfahren handelt, das ein Risiko schwerwiegender Verletzungen des Patienten birgt. Bei der Wahl der Implantatgröße sind die präoperative Planung und die Patientenanatomie zu berücksichtigen.

Chirurgische Implantate sind NUR FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH vorgesehen und dürfen nicht wiederverwendet werden. Explantierte Implantate dürfen keinesfalls erneut implantiert werden. Selbst wenn das Implantat intakt wirkt, kann es kleine Defekte und Eigenspannungen aufweisen, die zum Bruch führen können.

Basierend auf den Ergebnissen von Ermüdungstests muss der Chirurg beim Gebrauch dieser Vorrichtungen die Positionen der Implantation, das Gewicht des Patienten, das Patientenaktivitätsniveau, weitere Merkmale des Patienten usw. berücksichtigen, die sich auf die Leistung dieses Systems auswirken können.

Der implantierende Chirurg muss sorgfältig Größe und Typ von Implantaten prüfen und bestmöglich auf das Alter, die Größe, das Gewicht und die Skelettreife des pädiatrischen Patienten abstimmen.

KONTRAINDIKATIONEN
Bestimmte degenerative Erkrankungen oder zugrunde liegende physiologische Leiden wie Diabetes oder rheumatoide Arthritis können den Heilungsprozess beeinflussen und dadurch die Gefahr eines Implantatbruchs erhöhen.

Für Patienten, die durch geistige oder körperliche Einschränkungen nur bedingt oder nicht in der Lage sind, die erforderlichen Vorsichtsmaßregeln zu beachten, besteht während der postoperativen Rehabilitation ein bestimmtes Risiko.

Faktoren wie das Gewicht des Patienten, der Grad der körperlichen Betätigung und die Einhaltung der Anweisungen hinsichtlich des Tragens von schweren Gegenständen wirken sich auf die Belastungen aus, denen das Implantat ausgesetzt ist.

Der Einsatz dieser Implantate ist bei Patienten mit folgenden Merkmalen kontraindiziert:

1. Aktive systemische Infektion, Infektion des geplanten Implantationssitus, vermutete oder dokumentierte Allergie bzw. Fremdkörperempfindlichkeit gegen eines der Implantatmaterialien.
2. Vorherige Fusion an den zu behandelnden Positionen.
3. Schwere Osteoporose, die eine angemessene Fixation verhindern kann.
4. Bedingungen, die eine übermäßige Belastung der Knochen und Implantate verursachen können, z. B. schwerwiegende Adipositas oder degenerative Erkrankungen, stellen relative Kontraindikationen dar. Die Entscheidung für oder gegen die Verwendung der Implantate unter diesen Bedingungen ist vom Arzt unter Berücksichtigung der Risiken und Vorzüge für den Patienten zu treffen.
5. Für Patienten, die unter Geisteskrankheiten, Alkoholismus oder Drogenmissbrauch leiden bzw. deren Aktivität, geistige Fähigkeiten, Beruf oder Lebensstil die Fähigkeit beeinträchtigen können, die postoperativen Einschränkungen zu befolgen, und bei denen es während der Knochenheilung zu ungeeigneten Belastungen des Implantats kommen kann, besteht ein höheres Risiko des Implantatausfalls.
6. Patienten, die nicht bereit sind, die postoperativen Anweisungen zu befolgen.
7. Jegliche Erkrankung, die nicht in den Indikationen beschrieben wird.
8. Fieber oder Leukozytose
9. Schwangerschaft
10. Jede sonstige Bedingung, die den potenziellen Nutzen eines Zwischenwirbelimplantats ausschließt, z. B. das Vorhandensein von Tumoren oder angeborene Anomalien, Frakturen am Operationssitus, erhöhte Blutsenkungsgeschwindigkeit, die sich nicht durch andere Erkrankungen erklären lässt, erhöhte Leukozytenzahl oder ausgeprägte Linksverschiebung der Leukozytenzahl im Differentialblutbild.
11. Für Patienten mit einer bekannten erblichen oder erworbenen Knochenbrüchigkeit oder Kalzifizierungsproblemen sollte diese Art des Eingriffs nicht erwogen werden.
12. Jeder Fall, in dem die für die Verwendung ausgewählten Implantatkomponenten zu groß oder zu klein wären, um ein erfolgreiches Ergebnis zu erzielen.
13. Fälle, in denen Metalle aus zwei unterschiedlichen Komponenten oder Systemen kombiniert werden müssten.
14. Patienten mit unzureichender Gewebeabdeckung am Operationssitus oder unzureichender Knochensubstanz oder Knochenqualität.
15. Patienten, bei denen die Implantatanwendung körperliche Strukturen oder die erwarteten physiologischen Leistungen stören würde.

INFORMATIONEN ZUR MRT-SICHERHEIT
MARVEL™ Mitwachsende Stäbe wurden nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in MR-Umgebungen untersucht. MARVEL™ Stäbe wurden nicht auf Erwärmung, Migration oder Bildartefakte in der MR-Umgebung getestet. Über die Sicherheit der MARVEL™ Stäbe in der MR-Umgebung ist nichts bekannt. Das Scannen eines Patienten, der diese Vorrichtungen trägt, kann zu Verletzungen des Patienten führen.

VERPACKUNG
Diese Implantate sind vorverpackt und durch Gammabestrahlung sterilisiert erhältlich. Es muss die Unversehrtheit der Verpackung überprüft werden, um die Sterilität des Inhalts sicherzustellen. Die Verpackung muss sorgfältig auf Vollständigkeit überprüft werden und alle Komponenten sind vor der Verwendung sorgfältig auf Beschädigungen zu überprüfen. Beschädigte Verpackungen oder Produkte dürfen nicht verwendet werden und müssen an Globus Medical zurückgesendet werden. Entnehmen Sie während des Eingriffs nach Bestimmung der richtigen Größe die Produkte unter den üblichen aseptischen Bedingungen aus der Verpackung.

Das Instrumentarium wird unsteril geliefert und muss vor Gebrauch dampfsterilisiert werden, wie im nachstehenden Abschnitt STERILISATION beschrieben. Nach Gebrauch oder bei Verschmutzung müssen die Instrumente gereinigt werden wie im nachstehenden Abschnitt REINIGUNG beschrieben.

HANDHABUNG UND GEBRAUCH
Alle Instrumente und Implantate sind mit großer Sorgfalt zu behandeln. Eine unsachgemäße Verwendung oder Handhabung kann zu Beschädigungen und/oder möglichen Fehlfunktionen führen. Die Produkte sind vor einem chirurgischen Eingriff auf ihre Einsatzbereitschaft zu überprüfen. Alle Produkte müssen vor Gebrauch inspiziert werden, um sicherzustellen, dass keine Alterungserscheinungen wie Korrosion (Rost oder Lochfraß), Verfärbung, tiefe Kratzer, Kerben, Schmutz, Rückstände, Abblätterungen, Verschleiß, Risse, eingerissene Dichtungen usw. vorliegen, die einer Benutzung im Wege stehen. Nicht funktionierende oder beschädigte Instrumente dürfen nicht verwendet werden und sollten an Globus Medical zurückgeschickt werden.

Implantate, die noch nicht verwendet wurden, jedoch verunreinigt sind, sind entsprechend dem Krankenhausprotokoll zu behandeln. Implantate, die Anzeichen von Beschädigungen, Rückständen, Schmutz oder anderen Defekten aufweisen, dürfen nicht verwendet werden und sollten an Globus Medical zurückgeschickt werden.

REINIGUNG
Instrumente sind getrennt von Instrumentenschalen und -behältern zu reinigen. Vor der Reinigung sollten Deckel von Behältern nach Möglichkeit abgenommen werden. Alle zerlegbaren Instrumente müssen vor der Reinigung zerlegt werden. Alle Griffe müssen abgenommen werden. Die Instrumente dürfen nach der Sterilisation wieder zusammengebaut werden. Vor der Sterilisation und Einführung in ein steriles Operationsfeld oder ggf. der Rücksendung des Produkts an Globus Medical müssen die Produkte mit neutralen Reinigungsmitteln gereinigt werden.

Die Reinigung und Desinfektion kann mit aldehydfreien Lösungsmitteln bei höheren Temperaturen durchgeführt werden. Die Reinigung und Dekontaminierung muss die Verwendung von neutralen Reinigungsmitteln und anschließendes Abspülen mit entionisiertem Wasser beinhalten. Hinweis: bestimmte Reinigungslösungen, z. B. solche, die Formalin, Glutaraldehyd oder Bleichmittel enthalten, und/oder andere alkalische Reinigungsmittel können manche Produkte, insbesondere Instrumente, beschädigen; diese Lösungen dürfen nicht verwendet werden.

Die folgenden Reinigungsmethoden sind bei der Reinigung von Instrumenten und Instrumentenschalen und -behältern nach Gebrauch oder Verunreinigung sowie vor der Sterilisation einzuhalten:

1. Stellen Sie sofort nach dem Gebrauch sicher, dass die Instrumente abgewischt werden, um alle sichtbaren Verschmutzungen zu entfernen, und vermeiden Sie deren Antrocknen, indem Sie die Instrumente eintauchen oder mit einem feuchten Tuch bedecken.
2. Zerlegen Sie alle zerlegbaren Instrumente.
3. Spülen Sie die Instrumente unter fließendem Leitungswasser ab, um alle sichtbaren Verschmutzungen zu entfernen. Spülen Sie die Lumen mindestens 3-mal, bis die Lumen sauber sind.
4. Bereiten Sie Enzol® (oder ein ähnliches enzymatisches Reinigungsmittel) gemäß den Empfehlungen des Herstellers vor.
5. Tauchen Sie die Instrumente in das Reinigungsmittel und lassen Sie es mindestens 2 Minuten einwirken.
6. Reinigen Sie die Instrumente gründlich mit einer weichen Bürste. Verwenden Sie für Hohlräume einen Pfeifenreiniger. Achten Sie besonders auf schwer erreichbare Stellen.
7. Ziehen Sie die enzymatische Reinigungslösung in eine sterile Spritze auf. Spülen Sie alle Lumen und schwer erreichbaren Stellen, bis keine Verschmutzungen mehr zu sehen sind.
8. Entnehmen Sie die Instrumente aus dem Reinigungsmittel und spülen Sie sie unter laufendem warmem Leitungswasser ab.
9. Bereiten Sie Enzol® (oder ein ähnliches enzymatisches Reinigungsmittel) in einem Ultraschallreinigungsgerät gemäß den Empfehlungen des Herstellers vor.
10. Tauchen Sie die Instrumente vollständig in das Ultraschallreinigungsgerät und sorgen Sie dafür, dass sich Reinigungsmittel in den Lumen befindet, indem Sie die Lumen spülen. Mindestens 3 Minuten mit Ultraschall behandeln.
11. Entnehmen Sie die Instrumente aus dem Reinigungsmittel und spülen Sie sie mindestens 2 Minuten unter fließendem entionisiertem Wasser oder Umkehrosmosewasser.
12. Trocknen Sie die Instrumente mit einem sauberen weichen Tuch und gefilterter Druckluft.
13. Unterziehen Sie jedes Instrument einer Sichtprüfung. Wiederholen Sie bei sichtbaren Verschmutzungen den Reinigungsprozess ab Schritt 3.

KONTAKT
Globus Medical erreichen Sie unter 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Ein Handbuch zur Operationstechnik kann von Globus Medical bezogen werden.

STERILISATION
Diese Implantate sind ausschließlich steril erhältlich. Instrumente sind unsteril erhältlich.

Sterile Implantate wurden mit Gammastrahlen sterilisiert, um ein Sterilitätsniveau von 10^{-6} SAL zu gewährleisten. Sterile Vorrichtungen werden in einem PETG-Röhrchen in einem hitzeversiegelten Tyvek-Beutel einzeln verpackt. Das Verfallsdatum ist auf dem Verpackungsetikett angegeben. Diese Produkte können als steril betrachtet werden, sofern die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt wurde. Sterile Implantate, deren Sterilität aufgrund der Lagerdauer oder Handhabung nicht mehr gesichert ist, gelten als unsteril und müssen entsorgt werden. Sterile Implantate erfüllen die vorgeschriebenen Grenzwerte für Pyrogene.

Unsterile Instrumente wurden zur Gewährleistung der Sterilität bis auf einen SAL-Wert von 10^{-6} validiert. Es wird empfohlen, von der FDA (US-amerikanische Arzneimittelzulassungsbehörde) zugelassenes Verpackungsmaterial gemäß Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ST79, *„Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities"*, zu verwenden. Der Endbenutzer ist dafür verantwortlich, dass nur Sterilisatoren und Zubehör (wie z. B. Sterilisations-Umschlagtücher, Sterilisationsbeutel, chemische Indikatoren und Sterilisationskassetten) verwendet werden, die von der FDA für die ausgewählten Sterilisationszyklus-Spezifikationen (Zeit und Temperatur) freigegeben sind.

Bei Verwendung eines stabilen Sterilisationsbehälters müssen folgende Punkte beachtet werden, um Globus-Vorrichtungen und beschickte Graphic Cases ordnungsgemäß zu sterilisieren:

- Die empfohlenen Sterilisationsparameter sind in der nachstehenden Tabelle aufgeführt.
- Es dürfen nur stabile Sterilisationsbehälter verwendet werden, die von der FDA zur Verwendung bei Dampfsterilisation mit Vorvakuum freigegeben sind.
- Bei Verwendung eines stabilen Sterilisationsbehälters ist darauf zu achten, dass dieser einen Mindest-Filterbereich von insgesamt 176 in² (1135,5 cm²) oder mindestens vier (4) Filter mit jeweils 7,5 in (19 cm) Durchmesser besitzt.
- Es darf nur jeweils ein (1) beladener Graphic Case oder dessen Inhalt direkt in einen stabilen Sterilisationsbehälter eingesetzt werden.
- Freistehende Module/Racks oder Einzelgeräte müssen ohne Stapeln in einen Behälterkorb gestellt werden, um eine optimale Ventilation sicherzustellen.
- Die Gebrauchsanweisung des Herstellers des stabilen Behälters sind zu befolgen; auftretende Fragen sind mit dem Hersteller des entsprechenden Behälters zu klären.
- Weitere Informationen zur Verwendung stabiler Sterilisationsbehälter finden Sie in der Leitlinie AAMI ST79.

Bei UNSTERIL gelieferten Implantaten und Instrumenten wird eine Sterilisation (umhüllt oder im Behälter) wie folgt empfohlen:

Methode	Zyklusart	Temperatur	Einwirkzeit	Trockenzeit
Dampf	Vorvakuum	132 °C (270 °F)	4 Minuten	30 Minuten
Dampf	Vorvakuum	134 °C (273 °F)	3 Minuten	30 Minuten

Die Parameter wurden nur für die Sterilisation dieser Implantate validiert. Wenn andere Produkte in den Sterilisator gegeben werden, sind die empfohlenen Parameter nicht mehr gültig und der Benutzer muss neue Zyklusparameter festlegen. Der Sterilisator muss ordnungsgemäß aufgestellt, gewartet und kalibriert werden. Es müssen regelmäßige Tests zur Überprüfung der Abtötung aller Formen lebensfähiger Mikroorganismen durchgeführt werden.

VORSICHT: Laut US-Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Produkts nur auf ärztliche Anordnung gestattet.

BEDEUTUNG DER SYMBOLE			
REF	BESTELLNUMMER	STERILE R	DURCH BESTRAHLUNG STERILISIERT
LOT	CHARGENNUMMER		STERILBARRIERESYSTEM
	VERWENDBAR BIS (JJJJ-MM-TT)		GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN
	VORSICHT	EC REP	BEVOLLMÄCHTIGTER IN DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT
	EINMALPRODUKT	CH REP	BEVOLLMÄCHTIGTER IN DER SCHWEIZ
	NICHT RESTERILISIEREN		HERSTELLER
	NICHT VERWENDEN, WENN DIE VERPACKUNG BESCHÄDIGT IST	NON STERILE	NICHT STERIL
1	PRODUKTMENGE		HERSTELLUNGSDATUM (JJJJ-MM-TT)
MD	MEDIZINPRODUKT	Rx ONLY	VERSCHREIBUNGSPFLICHTIG

FRANÇAIS — INFORMATIONS IMPORTANTES SUR LES TIGES ÉVOLUTIVES MARVEL™

DESCRIPTION
Les tiges évolutives MARVEL™ sont des tiges de stabilisation postérieures qui peuvent être allongées chirurgicalement par actionnement mécanique manuel, sur une base périodique, au fur et à mesure de la croissance du patient. Ces tiges s'utilisent dans le cadre d'une construction de tiges évolutives composée de tiges MARVEL™ ainsi que de vis et de capuchons de verrouillage (p. ex. CREO® ou REVERE®), avec des crochets et des connecteurs en option, exclusivement en approche postérieure. Les tiges présentent une pointe distale taraudée pour une approche chirurgicale mini-invasive. Les implants sont déclinés en diverses tailles à choisir en fonction des caractéristiques anatomiques du patient. Les tiges MARVEL™ sont explantées lorsque le chirurgien a déterminé qu'elles ont atteint leur objectif et ne sont plus nécessaires.

Les tiges évolutives MARVEL™ sont fabriquées en alliage de titane et en PEEK, selon les spécifications des normes ASTM F136 et F2026. En raison du risque de corrosion galvanique après l'implantation, les implants en acier inoxydable ne doivent pas être connectés à des implants en alliage de titane.

INDICATIONS
Les tiges évolutives MARVEL™ sont indiquées chez les patients âgés de moins de 10 ans présentant un potentiel de croissance du rachis supplémentaire, qui ont besoin d'un traitement chirurgical pour obtenir et maintenir une correction de déformations rachidiennes sévères précoces, progressives et menaçant le pronostic vital, associées à une insuffisance thoracique, y compris une scoliose précoce, dans le cadre de constructions de tiges évolutives.

AVERTISSEMENTS / ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POTENTIELS
L'un des risques potentiels identifiés avec ce système est le décès. Les autres risques potentiels pouvant nécessiter une intervention chirurgicale supplémentaire incluent :

- fracture de composants du dispositif,
- perte de la fixation,
- fracture des vertèbres,
- modifications de la courbure du rachis,
- lésion neurologique et
- lésion vasculaire ou viscérale.

Les composants de ce système ne doivent pas être utilisés avec ceux d'un autre fabricant.

Les composants de ce système sont en alliage de titane et en PEEK. Pour des raisons métallurgiques, mécaniques et fonctionnelles, il est déconseillé d'associer des composants implantés en acier inoxydable avec d'autres matériaux.

Le recours à une fixation par vis pédiculaires chez la population pédiatrique peut impliquer des risques supplémentaires lorsque les patients sont de petite stature et présentent un squelette immature. Les patients pédiatriques peuvent présenter des structures rachidiennes de plus petite taille (diamètre ou longueur des pédicules) qui peuvent exclure l'utilisation de vis pédiculaires ou augmenter le risque de mauvais positionnement des vis pédiculaires et de lésions neurologiques ou vasculaires. Les patients au squelette immature qui sont soumis à des procédures d'arthrodèse rachidienne peuvent connaître une croissance longitudinale du rachis réduite, ou être exposés à un risque de déformations rachidiennes rotationnelles (« effet vilebrequin ») en raison d'une croissance différentielle continue du rachis antérieur. Les patients pédiatriques peuvent être exposés à un risque majoré de lésions liées au dispositif en raison de leur stature plus petite.

PRÉCAUTIONS
L'implantation de ces dispositifs doit être pratiquée exclusivement par des chirurgiens expérimentés, ayant bénéficié d'une formation spécifique à l'utilisation de ce système ; il s'agit en effet d'une procédure techniquement exigeante, présentant un risque de lésion grave pour le patient. La planification préopératoire et l'anatomie du patient sont des points importants à considérer pour le choix de la taille des implants.

Les implants chirurgicaux sont À USAGE UNIQUE EXCLUSIVEMENT et ne doivent jamais être réutilisés. Un implant explanté ne doit jamais être réimplanté. Même si le dispositif ne semble pas être endommagé, il peut présenter des petites altérations et des motifs de contraintes internes qui pourraient entraîner sa rupture.

D'après les résultats des tests de fatigue , le chirurgien doit tenir compte, lors de l'utilisation de ces dispositifs, des niveaux d'implantation, du poids du patient, de son niveau d'activité, d'autres états pathologiques qu'il pourrait présenter, etc., qui constituent des facteurs pouvant avoir un effet sur les performances de ce système.

Le chirurgien chargé de l'implantation doit porter une grande attention au choix de la taille et du type des implants les mieux adaptés au patient pédiatrique en fonction de l'âge, de la taille, du poids et de la maturité du squelette de ce dernier.

CONTRE-INDICATIONS
Certaines maladies dégénératives et pathologies physiologiques sous-jacentes, telles que le diabète ou la polyarthrite rhumatoïde, sont susceptibles d'avoir un effet négatif sur le processus de cicatrisation, et d'augmenter par conséquent le risque de rupture de l'implant.

Une déficience mentale ou physique, qui compromet la capacité d'un patient à se conformer aux restrictions ou précautions nécessaires, peut exposer le patient à un risque particulier lors de la rééducation postopératoire.

Des facteurs, tels que le poids du patient, son niveau d'activité et sa capacité à respecter les consignes relatives au poids ou à la charge qu'il peut porter ou supporter, ont un effet sur les contraintes auxquelles l'implant est soumis.

L'utilisation de ces dispositifs est contre-indiquée chez les patients présentant l'une des caractéristiques suivantes :

1. Infection systémique active, infection localisée au niveau du site d'implantation envisagé, existence suspectée ou documentée d'une allergie, sensibilité à la présence de corps étrangers ou intolérance connue à l'un des matériaux des implants.
2. Antécédent de fusion au(x) niveau(x) à traiter.
3. Ostéoporose sévère susceptible d'empêcher une fixation adéquate.
4. Pathologies pouvant exposer l'os et les implants à des contraintes excessives, comme l'obésité sévère ou les maladies dégénératives, qui constituent des contre-indications relatives. Dans ces cas spécifiques, la décision d'utiliser ou non ces dispositifs doit être prise par le médecin en considérant le rapport entre les risques et les bénéfices pour le patient.
5. Patients dont l'activité, la capacité mentale, une maladie mentale, l'alcoolisme, l'abus de substances, le métier ou le mode de vie risquent d'interférer avec leur capacité à respecter les restrictions postopératoires, qui pourraient exposer l'implant à des contraintes exagérées pendant la cicatrisation osseuse et accroître le risque d'échec de l'implant.
6. Tout patient non disposé à se conformer aux instructions postopératoires.
7. Toute pathologie non décrite dans les indications.
8. Fièvre ou leucocytose.
9. Grossesse.
10. Toute autre situation qui annihilerait le bénéfice potentiel de la chirurgie rachidienne d'implantation, comme la présence de tumeurs ou d'anomalies congénitales, une fracture locale sur le site opératoire, une élévation de la vitesse de sédimentation non expliquée par d'autres maladies, une hyperleucocytose ou une déviation à gauche marquée de la numération leucocytaire.
11. Patients présentant une friabilité osseuse héréditaire ou acquise ou un problème de calcification, pour lesquels ce type de chirurgie est à exclure.
12. Tout cas pour lequel les composants à implanter sélectionnés seraient trop grands ou trop petits pour obtenir un résultat satisfaisant.
13. Tout cas requérant l'association de métaux issus de deux composants ou systèmes différents.
14. Tout patient présentant une couverture tissulaire inadéquate au niveau du site opératoire, ou encore un capital osseux ou une qualité osseuse non adapté(e).
15. Tout patient chez qui le recours à un implant interférerait avec les structures anatomiques ou les performances physiologiques escomptées.

INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ IRM
La sécurité et la compatibilité des tiges évolutives MARVEL™ dans un environnement IRM n'ont pas été établies. L'échauffement, la migration ou l'artefact d'image des tiges évolutives MARVEL™ dans un environnement IRM n'ont pas été testés. La sécurité des tiges MARVEL™ en environnement IRM est inconnue. L'examen d'un patient porteur de ces dispositifs risque de provoquer des blessures au patient.

CONDITIONNEMENT
Ces implants sont fournis pré-emballés et stérilisés par rayonnement gamma. L'intégrité de l'emballage stérile doit être vérifiée pour s'assurer que la stérilité du contenu n'est pas compromise. Il est important de vérifier soigneusement que le contenu du coffret est complet et qu'aucun composant n'est endommagé avant utilisation. Les coffrets ou produits endommagés ne doivent pas être utilisés et doivent être renvoyés à Globus Medical. Pendant l'opération chirurgicale, une fois la taille d'implant correcte déterminée, sortir les produits de l'emballage en appliquant une technique aseptique.

Les jeux d'instruments sont fournis non stériles et doivent être stérilisés à la vapeur avant utilisation, en suivant les instructions indiquées dans la section STÉRILISATION ci-après. Après avoir été utilisés ou exposés à des souillures, les instruments doivent être nettoyés en suivant les instructions indiquées dans la section NETTOYAGE ci-après.

MANIPULATION ET UTILISATION
Tous les instruments et implants doivent être traités avec soin. Une utilisation ou une manipulation inappropriée peut conduire à un endommagement et/ou à un éventuel dysfonctionnement. Le bon état de fonctionnement des produits doit être vérifié avant l'intervention chirurgicale. Une inspection de tous les produits s'impose avant leur utilisation pour vérifier qu'ils ne présentent aucune détérioration inacceptable telle qu'une corrosion (rouille, piqûres), une décoloration, des éraflures prononcées, des déformations, la présence de débris ou de résidus, un écaillage, une usure, des fissures, des joints fissurés, etc. Les instruments non fonctionnels ou endommagés ne doivent en aucun cas être utilisés, et doivent être renvoyés à Globus Medical.

Tout implant qui n'a pas été utilisé, mais qui a été souillé, doit être traité conformément au protocole de l'hôpital. Tout implant présentant des signes d'endommagement, des résidus, des débris ou d'autres défauts ne doit en aucun cas être utilisé et doit être retourné à Globus Medical.

NETTOYAGE
Les instruments doivent être nettoyés séparément des boîtes et des plateaux d'instruments. Le cas échéant, les couvercles doivent être retirés des boîtes pour la procédure de nettoyage. Tous les instruments pouvant être démontés doivent être désassemblés pour le nettoyage. Toutes les poignées doivent être détachées. Les instruments peuvent être remontés après la stérilisation. Les instruments doivent être nettoyés à l'aide de nettoyants neutres avant d'être stérilisés et posés sur un champ chirurgical stérile ou d'être renvoyés (le cas échéant) à Globus Medical.

Le nettoyage et la désinfection peuvent être effectués à l'aide de solvants sans aldéhyde portés à haute température. Pour le nettoyage et la décontamination, il est nécessaire d'utiliser des nettoyants neutres, puis de procéder à un rinçage à l'eau désionisée. Remarque : certaines solutions de nettoyage, telles que celles contenant du formol, du glutaraldéhyde, de l'eau de Javel et/ou d'autres nettoyants alcalins, sont susceptibles d'endommager certains dispositifs, en particulier les instruments ; ces solutions sont à proscrire.

Il convient d'appliquer les méthodes de nettoyage décrites ci-après pour le nettoyage des instruments et des plateaux et boîtes d'instruments dès lors qu'ils ont été utilisés ou exposés à une souillure et ce, préalablement à leur stérilisation :

1. Immédiatement après utilisation, veiller à essuyer les instruments pour retirer toutes les souillures visibles, puis les immerger ou les recouvrir d'un linge humide pour éviter qu'ils ne sèchent.
2. Démonter tous les instruments qui peuvent l'être.
3. Rincer les parties canulées des instruments sous l'eau courante du robinet pour éliminer toutes les souillures visibles. Rincer les lumières 3 fois au minimum, jusqu'à ce que l'eau en ressorte propre.
4. Préparer le détergent enzymatique (de type Enzol®) en suivant les recommandations du fabricant.
5. Immerger les instruments dans le détergent et les laisser tremper pendant 2 minutes au minimum.
6. Nettoyer méticuleusement les instruments à l'aide d'une brosse à poils doux. Utiliser un cure-pipe pour toutes les lumières. Porter une attention particulière aux zones difficiles à atteindre.
7. Prélever la solution détergente enzymatique dans une seringue stérile. Rincer toutes les lumières et les zones difficiles d'accès jusqu'à observer une absence totale de traces de souillure au niveau de l'écoulement.
8. Retirer les instruments du détergent et les rincer sous l'eau tiède du robinet.
9. Dans un nettoyeur à ultrasons, préparer le détergent enzymatique (de type Enzol®) en suivant les recommandations du fabricant.
10. Immerger complètement les instruments dans le nettoyeur à ultrasons et veiller à ce que le détergent pénètre dans les lumières en les arrosant abondamment. Exposer aux ultrasons pendant 3 minutes au minimum.
11. Retirer les instruments du détergent et les rincer sous un courant d'eau déionisée ou d'eau filtrée par osmose inverse pendant 2 minutes au minimum.
12. Sécher les instruments à l'aide d'un chiffon doux et propre et à l'air comprimé filtré.
13. Vérifier visuellement l'absence de souillure évidente sur chaque instrument. En cas de souillure visible, reprendre la procédure de nettoyage à partir de l'étape 3.

INFORMATIONS DE CONTACT
Pour contacter Globus Medical, appeler le 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Pour obtenir un manuel de technique opératoire, contacter Globus Medical.

STÉRILISATION
Les implants sont fournis stériles uniquement. Les instruments sont fournis non stériles.

Les implants stériles sont stérilisés par rayonnement gamma, validé pour assurer un niveau de stérilité SAL (Sterility Assurance Level) de 10^{-6}. Les dispositifs stériles sont conditionnés individuellement dans un tube PETG contenu dans un sachet Tyvek thermosoudé. La date de péremption est indiquée sur l'étiquette de l'emballage. Ces produits sont considérés comme stériles sauf si leur emballage a été ouvert ou endommagé. Les implants stériles qui sont devenus non stériles ou dont la date de péremption sur l'emballage a expiré sont considérés comme non stériles et doivent être éliminés. Les implants stériles sont conformes aux spécifications relatives aux limites des substances pyrogènes.

Les instruments non stériles ont été validés pour assurer un niveau de stérilité SAL de 10^{-6}. L'utilisation d'un emballage autorisé par la FDA est recommandée, conformément à la directive AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation) ST79, « *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities* » (Guide complet de la stérilisation à la vapeur et d'assurance de stérilité dans les établissements de soins de santé). Il incombe à l'utilisateur final d'utiliser uniquement des stérilisateurs et des accessoires (p. ex. : emballage de stérilisation, poches de stérilisation, indicateurs chimiques, indicateurs biologiques et cassettes de stérilisation) qui ont été approuvés par la FDA pour les spécifications du cycle de stérilisation choisi (temps et température).

Si un conteneur de stérilisation rigide est utilisé, il est impératif de prendre en compte les éléments suivants afin de garantir la stérilisation correcte des dispositifs Globus et boîtes d'instruments chargées :

- Les paramètres de stérilisation recommandés sont indiqués dans le tableau ci-dessous.
- Seuls des conteneurs de stérilisation rigides approuvés par la FDA pour une utilisation dans le cadre d'une stérilisation à la vapeur avec pré-vide peuvent être utilisés.
- Le conteneur de stérilisation rigide sélectionné doit comprendre une surface de filtration minimale de 1 135 cm² (176 po²) au total ou, au minimum, quatre (4) filtres de 19 cm (7,5 po) de diamètre.
- Au maximum, une (1) seule boîte d'instruments chargée, ou son contenu, peut être placé(e) directement dans un conteneur de stérilisation rigide.
- Les modules/racks autonomes ou les dispositifs individuels doivent être placés dans un panier, sans être empilés, afin de garantir une ventilation optimale.
- Il est impératif de suivre les instructions du fabricant du conteneur de stérilisation rigide ; en cas de questions, contacter le fabricant du conteneur spécifique pour obtenir des instructions.
- Consulter la directive AAMI ST79 pour obtenir de plus amples informations concernant l'utilisation des conteneurs de stérilisation rigides.

Pour les implants et les instruments fournis NON STÉRILES, il est recommandé de procéder à une stérilisation (dans un emballage ou un conteneur) en utilisant les paramètres suivants :

Méthode	Type de cycle	Température	Temps d'exposition	Temps de séchage
Vapeur	Pré-vide	132 °C (270 °F)	4 minutes	30 minutes
Vapeur	Pré-vide	134 °C (273 °F)	3 minutes	30 minutes

Ces paramètres sont validés pour la stérilisation de ce dispositif uniquement. Si d'autres produits sont ajoutés au stérilisateur, les paramètres recommandés ne seront pas valables et de nouveaux paramètres de cycle devront être définis par l'utilisateur. Le stérilisateur doit être correctement installé, entretenu et étalonné. Des tests doivent être effectués en continu pour confirmer l'inactivation de toutes les formes de micro-organismes viables.

ATTENTION : La loi fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.

SIGNIFICATION DES SYMBOLES			
REF	RÉFÉRENCE	STERILE R	STÉRILISÉ PAR IRRADIATION
LOT	NUMÉRO DE LOT		SYSTÈME DE BARRIÈRE STÉRILE
	UTILISER AVANT LE (AAAA-MM-JJ)		CONSULTER LE MODE D'EMPLOI
	MISE EN GARDE	EC REP	REPRÉSENTANT AGRÉÉ DANS LA COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE
	À USAGE UNIQUE SEULEMENT	CH REP	REPRÉSENTANT AGRÉÉ EN SUISSE
	NE PAS RESTÉRILISER		FABRICANT
	NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ	NON STERILE	NON STÉRILE
1	QUANTITÉ DE PRODUITS		DATE DE FABRICATION (AAAA-MM-JJ)
MD	DISPOSITIF MÉDICAL	Rx ONLY	UNIQUEMENT SUR PRESCRIPTION MÉDICALE

ITALIANO — INFORMAZIONI IMPORTANTI SULLE BARRE ALLUNGABILI MARVEL™

DESCRIZIONE
Le barre allungabili MARVEL™ sono barre di stabilizzazione posteriore che possono essere periodicamente allungate in sede chirurgica tramite un comando meccanico impartito manualmente, seguendo la crescita del paziente. Queste barre vengono utilizzate nell'ambito di un costrutto a barre allungabili costituito da barre MARVEL™, viti e tappi di chiusura (per es. CREO® o REVERE®) con connettori e uncini opzionali, indicati solo per un approccio posteriore. Le barre includono una punta distale rastremata per un approccio chirurgico minimamente invasivo. Gli impianti sono disponibili in varie misure per adattarsi all'anatomia del singolo paziente. Una volta che il chirurgo stabilisce che le barre MARVEL™ hanno adempiuto alla finalità prevista e non sono più necessarie, le barre vengono espiantate.

Le barre allungabili MARVEL™ sono realizzate in lega di titanio e PEEK, secondo le norme ASTM F136 e F2026. Sussistendo il rischio di corrosione galvanica dopo l'intervento, gli impianti in acciaio inossidabile non devono essere collegati a impianti in lega di titanio.

INDICAZIONI
Le barre allungabili MARVEL™ sono indicate per pazienti di età inferiore a 10 anni con un potenziale di ulteriore crescita del rachide, necessitanti di trattamento chirurgico per ottenere e mantenere una correzione adeguata di deformità vertebrali a esordio precoce, severe, progressive, potenzialmente fatali, associate a insufficienza toracica, inclusa la scoliosi a esordio precoce, nell'ambito di un costrutto di barre allungabili.

AVVERTENZE/POTENZIALI EVENTI AVVERSI
Tra i rischi potenziali individuati in associazione con l'uso di questo sistema, rientra il rischio di morte. Altri rischi potenziali, che possono comportare la necessità di ulteriori interventi chirurgici, comprendono:

- frattura di un componente del dispositivo,
- perdita di fissaggio,
- frattura delle vertebre,
- modificazioni della curvatura spinale,
- lesione neurologica, e
- lesione vascolare o viscerale.

I componenti di questo sistema non devono essere usati con componenti di altri produttori.

I componenti di questo sistema sono realizzati in lega di titanio e PEEK. Si sconsiglia pertanto di utilizzare componenti dell'impianto in acciaio inossidabile in associazione a componenti di materiali diversi, per ragioni correlate a proprietà metallurgiche, meccaniche e funzionali.

L'utilizzo della fissazione con viti peduncolari nella popolazione pediatrica può presentare ulteriori rischi nei pazienti di bassa statura e scheletricamente immaturi. I pazienti pediatrici possono avere strutture spinali più piccole (diametro o lunghezza del peduncolo) in grado di precludere l'uso di viti peduncolari o aumentare il rischio di posizionamento errato delle viti peduncolari e di lesione neurologica o vascolare. Pazienti non scheletricamente maturi che si sottopongono a procedure di fusione spinale possono avere una ridotta crescita longitudinale dei corpi vertebrali o essere esposti al rischio di deformità rotazionali (il cosiddetto "crankshaft phenomenon") dovute ad una progressiva crescita differenziale della colonna vertebrale anteriore. I pazienti pediatrici possono avere un rischio aumentato di lesione correlata al dispositivo a causa della loro bassa statura.

PRECAUZIONI
L'impianto di questi dispositivi deve essere eseguito esclusivamente da chirurghi esperti con una formazione specifica nell'uso di questo sistema, trattandosi di una procedura tecnicamente impegnativa che potrebbe comportare un rischio di lesione grave per il paziente. La pianificazione preoperatoria e l'anatomia del paziente assumono importanza preminente nella scelta delle dimensioni dell'impianto.

Gli impianti chirurgici sono ESCLUSIVAMENTE MONOUSO e non devono mai essere riutilizzati. Un impianto espiantato non deve mai essere reimpiantato. Pur apparendo integro, il dispositivo potrebbe presentare piccoli difetti e segni di precedenti sollecitazioni al suo interno che ne potrebbero provocare la rottura.

In base ai risultati delle prove di fatica, il chirurgo quando utilizza questi dispositivi deve tenere conto dei livelli di impianto, del peso del paziente, del livello di attività fisica svolta, di eventuali altre patologie concomitanti ecc., che potrebbero incidere sulle prestazioni del sistema.

Il chirurgo che esegue l'impianto deve valutare attentamente la misura e il tipo di impianto più adatti all'età, alla corporatura, al peso e alla maturità scheletrica del paziente pediatrico.

CONTROINDICAZIONI
Certe malattie degenerative o condizioni fisiologiche sottostanti, quali diabete o artrite reumatoide, possono alterare il processo di cicatrizzazione, incrementando il rischio di rottura dell'impianto.

Una compromissione mentale o fisica tale da pregiudicare la capacità del paziente di rispettare le limitazioni o le precauzioni che gli verranno fornite potrebbe esporre il paziente a un particolare rischio durante la riabilitazione postoperatoria.

Fattori quali peso corporeo, livello di attività fisica e aderenza del paziente alle indicazioni relative al peso o al carico sopportabile incidono sulle sollecitazioni alle quali è sottoposto l'impianto.

L'uso di questi dispositivi è controindicato in pazienti nelle seguenti condizioni:

1. Infezione sistemica attiva, infezione localizzata nel sito di impianto proposto, oppure allergia sospetta o documentata, sensibilità a corpi estranei o intolleranza nota del paziente a uno qualsiasi dei materiali dell'impianto.
2. Precedente fusione al(i) livello(i) da trattare.
3. Osteoporosi grave che potrebbe ostacolare l'adeguata fissazione.
4. Condizioni che potrebbero sottoporre l'osso e gli impianti a sollecitazioni eccessive, quali obesità severa o patologie degenerative, sono controindicazioni relative. La decisione se usare o meno questi dispositivi per i pazienti nelle condizioni sopra indicate deve essere presa dal medico dopo aver valutato i rischi e i benefici dell'impianto per il paziente.
5. Pazienti che, per via della loro attività fisica, capacità mentale, malattia mentale, condizione di alcolismo o di abuso di sostanze stupefacenti oppure per motivi di lavoro o riguardanti lo stile di vita, potrebbero non essere in grado di osservare le limitazioni postoperatorie e sottoporre l'impianto a sollecitazioni eccessive durante il periodo di cicatrizzazione ossea e sarebbero pertanto maggiormente a rischio di rottura dell'impianto.
6. Qualsiasi paziente che non intenda rispettare le istruzioni postoperatorie.
7. Eventuali condizioni non incluse nelle indicazioni per l'uso.
8. Febbre o leucocitosi.
9. Gravidanza.
10. Qualunque altra condizione che potrebbe precludere il potenziale beneficio di un intervento di chirurgia spinale, come la presenza di tumori o anomalie congenite, frattura locale nel sito operatorio, aumento della velocità di sedimentazione non giustificato da altre patologie, aumenti della conta dei globuli bianchi (WBC) o una marcata deviazione a sinistra nella conta differenziale dei globuli bianchi.
11. I pazienti che presentano fragilità ossea o problemi di calcificazione congeniti o acquisiti noti non devono essere presi in considerazione per questo tipo di intervento.
12. Qualsiasi caso in cui i componenti dell'impianto selezionati per l'uso siano troppo grandi o troppo piccoli per ottenere un esito positivo.
13. Qualsiasi caso che richieda l'uso di diversi metalli di due componenti o sistemi differenti.
14. Pazienti con insufficiente copertura tissutale del sito chirurgico oppure composizione o qualità ossea inadeguata.
15. Pazienti nei quali l'utilizzo dell'impianto interferisca con strutture anatomiche o con la performance fisiologica attesa.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA DELLA RISONANZA MAGNETICA PER IMMAGINI
Le barre allungabili MARVEL™ non sono state valutate in relazione alla sicurezza e alla compatibilità in ambiente RM. Le barre MARVEL™ non sono state testate in relazione al riscaldamento, alla migrazione o agli artefatti d'immagine in ambiente RM. La sicurezza delle barre MARVEL™ in ambiente RM non è nota. L'esecuzione della scansione su un paziente impiantato con questi dispositivi può causare lesioni.

IMBALLAGGIO
Questi impianti sono forniti preconfezionati e sterili (sterilizzazione a raggi gamma). L'integrità della confezione sterile deve essere verificata per assicurare che la sterilità del contenuto non sia stata compromessa. La confezione deve essere attentamente controllata per verificarne la completezza e tutti i componenti devono essere attentamente controllati prima dell'uso per assicurare che non siano danneggiati. Le confezioni o i prodotti danneggiati non devono essere utilizzati, ma rispediti a Globus Medical. Durante l'intervento chirurgico, una volta stabilita la misura corretta dei prodotti, estrarli dalla confezione con tecnica asettica.

I set di strumenti sono forniti non sterili e sono sterilizzati a vapore prima dell'uso, come descritto di seguito nella sezione STERILIZZAZIONE. Dopo l'uso o in caso di esposizione alla contaminazione, gli strumenti devono essere puliti come descritto di seguito nella sezione PULIZIA.

MANIPOLAZIONE E USO
Tutti gli strumenti e gli impianti devono essere manipolati con cura. L'uso o la manipolazione impropri possono provocare danni e/o possibili malfunzionamenti. I prodotti devono essere controllati prima dell'intervento chirurgico per assicurare che funzionino correttamente. Tutti i prodotti devono essere ispezionati prima dell'uso per controllare che non mostrino segni inaccettabili di deterioramento come corrosione (ruggine, irregolarità della superficie), scolorimento, presenza eccessiva di graffi, ammaccature, impurità, residui, desquamazione, usura, incrinature, sigillature rotte, ecc. Gli strumenti non funzionanti o danneggiati non devono essere utilizzati e devono essere restituiti a Globus Medical.

Eventuali impianti inutilizzati ma che siano stati contaminati devono essere manipolati conformemente al protocollo dell'ospedale. Eventuali impianti che presentino segni evidenti di danni, residui, impurità o altri difetti non devono essere utilizzati e devono essere restituiti a Globus Medical.

PULIZIA
Gli strumenti devono essere puliti separatamente da vassoi e contenitori. Ove possibile, rimuovere il coperchio dai contenitori per eseguire la pulizia. Tutti gli strumenti che possono essere smontati devono essere puliti dopo essere stati smontati. Tutte le impugnature devono essere smontate. Dopo la sterilizzazione è possibile rimontare gli strumenti. I prodotti devono essere puliti con detergenti neutri prima della sterilizzazione e dell'introduzione nel campo chirurgico sterile oppure (ove applicabile) restituiti a Globus Medical.

La pulizia e la disinfezione possono essere eseguite con solventi senza aldeidi a temperature più elevate. La pulizia e la decontaminazione devono includere l'utilizzo di detergenti neutri e il successivo risciacquo con acqua deionizzata. Nota: certe soluzioni di pulizia contenenti formalina, glutaraldeide, candeggina e/o altri detergenti alcalini possono danneggiare alcuni dispositivi, in particolare gli strumenti, e pertanto non devono essere impiegate.

Per la pulizia degli strumenti, dei vassoi e dei contenitori dopo l'uso o l'esposizione alla contaminazione e prima della sterilizzazione devono essere adottati i seguenti metodi di pulizia:

1. Subito dopo l'uso, strofinare accuratamente gli strumenti per eliminare tutto lo sporco visibile ed evitare che si asciughino lasciandoli in immersione o coprendoli con una salvietta umida.
2. Smontare tutti gli strumenti che possono essere smontati.
3. Sciacquare gli strumenti con acqua di rubinetto corrente per rimuovere tutto lo sporco visibile. Lavare ripetutamente i lumi, almeno 3 volte, finché non saranno visibilmente puliti.
4. Preparare un detergente enzimatico come Enzol® (o un prodotto analogo) in base alle raccomandazioni del fabbricante.
5. Immergere gli strumenti nella soluzione detergente enzimatica e lasciarli in immersione per almeno 2 minuti.
6. Utilizzare una spazzola a setole morbide per pulire accuratamente gli strumenti. Usare uno scovolino per pulire i lumi. Prestare particolare attenzione alle zone difficili da raggiungere.
7. Utilizzando una siringa sterile, aspirare la soluzione detergente enzimatica. Irrigare tutti i lumi e le zone più difficili da raggiungere fino a quando la soluzione in uscita non contiene più sporco visibile.
8. Estrarre gli strumenti dalla soluzione detergente e sciacquarli con acqua corrente di rubinetto tiepida.
9. Preparare un detergente enzimatico come Enzol® (o un prodotto analogo) in base alle raccomandazioni del produttore in un pulitore ultrasonico.
10. Immergere completamente gli strumenti nel pulitore ultrasonico e irrigare i lumi per essere certi che il detergente penetri al loro interno. Sottoporre a ultrasuoni per un minimo di 3 minuti.
11. Estrarre gli strumenti dalla soluzione detergente e sciacquarli in acqua corrente deionizzata o trattata con osmosi inversa per almeno 2 minuti.
12. Asciugare gli strumenti con un panno morbido pulito e aria compressa filtrata.
13. Controllare visivamente ciascuno strumento per accertarsi che non vi sia sporco visibile. In presenza di sporco visibile, ripetere nuovamente il processo di pulizia a cominciare dal punto 3.

CONTATTI
Globus Medical è raggiungibile telefonicamente al numero 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Contattando Globus Medical è possibile ricevere un manuale delle tecniche chirurgiche.

STERILIZZAZIONE
Questi impianti sono forniti solo sterili. Gli strumenti sono forniti non sterili.

Gli impianti sterili sono sterilizzati con raggi gamma attraverso un processo di sterilizzazione convalidato per garantire un livello di sicurezza della sterilità (SAL) pari a 10^{-6}. I dispositivi sterili sono confezionati singolarmente in un tubo in PETG all'interno di una busta in Tyvek termosigillata. La data di scadenza è indicata sull'etichetta della confezione. Questi prodotti sono considerati sterili a meno che la confezione non sia stata aperta o danneggiata. Gli impianti sterili che abbiano perso sterilità o che siano scaduti avendo superato la data riportata sulla confezione sono considerati non sterili e devono essere eliminati. Gli impianti sterili soddisfano le specifiche relative ai limiti dei pirogeni.

Gli strumenti non sterili sono stati validati per garantire un livello di assicurazione della sterilità (SAL) pari a 10^{-6}. Si consiglia l'uso di un involucro di avvolgimento per sterilizzazione approvato dalla FDA, come raccomandato dalla norma ST79 *"Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" (Guida completa alla sterilizzazione a vapore e garanzia di sterilità nelle strutture medico-sanitarie) dell'AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation)*. È responsabilità dell'utilizzatore finale usare esclusivamente sterilizzatrici ed accessori (quali involucri di sterilizzazione, buste di sterilizzazione, indicatori chimici, indicatori biologici e cassette di sterilizzazione) approvati dalla FDA per le specifiche del ciclo di sterilizzazione selezionato (tempo e temperatura).

Quando si utilizza un contenitore di sterilizzazione rigido, occorre tenere in considerazione i punti di seguito indicati per una corretta sterilizzazione dei dispositivi Globus e delle scatole metalliche con gli strumenti:

- I parametri di sterilizzazione raccomandati sono elencati nella tabella sotto riportata.
- Possono essere usati solo contenitori di sterilizzazione rigidi approvati dalla FDA e idonei per la sterilizzazione a vapore con prevuoto.
- Quando si sceglie un contenitore di sterilizzazione rigido, occorre che sia dotato di un'area di filtrazione minima totale di 1135,5 cm² (176 in²) o di almeno quattro (4) filtri di 19 cm (7,5 in) di diametro.
- In un contenitore di sterilizzazione rigido non è possibile inserire più di una (1) scatola metallica con gli strumenti o il rispettivo contenuto.
- Per garantire una ventilazione ottimale, i moduli/rack autonomi o i dispositivi singoli devono essere posizionati, non impilati, in un cestello.
- Osservare le istruzioni per l'uso fornite dal produttore del contenitore di sterilizzazione rigido; in caso di domande contattare il produttore del contenitore specifico per richiedere assistenza.
- Consultare la norma AAMI ST79 per ulteriori informazioni riguardo all'uso dei contenitori di sterilizzazione rigidi.

Per gli impianti e gli strumenti forniti NON STERILI, si raccomanda di eseguire la procedura di sterilizzazione (con involucro o contenitore) come segue:

Metodo	Tipo di ciclo	Temperatura	Tempo di esposizione	Tempo di asciugatura
Vapore	Prevuoto	132 °C (270 °F)	4 minuti	30 minuti
Vapore	Prevuoto	134 °C (273 °F)	3 minuti	30 minuti

Questi parametri sono convalidati per la sterilizzazione di questo dispositivo soltanto. In caso di aggiunta di altri prodotti nella sterilizzatrice, i parametri consigliati non saranno più validi e l'operatore dovrà stabilire nuovi parametri per il ciclo di sterilizzazione. La sterilizzatrice deve essere correttamente installata e sottoposta a manutenzione e calibrazione. Eseguire di continuo delle prove per accertare la completa inattivazione di tutte le forme di vita microbica.

ATTENZIONE: La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente ai medici o su prescrizione medica.

TRADUZIONE DEI SIMBOLI			
REF	NUMERO DI CATALOGO	STERILE R	STERILIZZATO MEDIANTE IRRADIAZIONE
LOT	NUMERO DI LOTTO		SISTEMA DI BARRIERA STERILE
	UTILIZZARE ENTRO (AAAA-MM-GG)		CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO
	ATTENZIONE	EC REP	RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO NELLA COMUNITÀ EUROPEA
	ESCLUSIVAMENTE MONOUSO	CH REP	RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO IN SVIZZERA
	NON RISTERILIZZARE		PRODUTTORE
	NON UTILIZZARE SE LE CONFEZIONE È DANNEGGIATA	NON STERILE	NON STERILE
1	QUANTITÀ DI PRODOTTO		DATA DI PRODUZIONE (AAAA-MM-GG)
MD	DISPOSITIVO MEDICO	Rx ONLY	SOLO SU PRESCRIZIONE

ESPAÑOL — INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE LAS BARRAS DE CRECIMIENTO MARVEL™

DESCRIPCIÓN
Las barras de crecimiento MARVEL™ son barras de estabilización posterior que pueden alargarse quirúrgicamente mediante accionamiento manual de manera periódica a medida que el paciente crece. Estas barras se utilizan como parte de una estructura de barras de crecimiento que consiste en barras MARVEL™, así como tornillos y tapones de cierre (p. ej., CREO® o REVERE®), con ganchos y conectores opcionales, y están indicadas únicamente para el abordaje posterior. Las barras incluyen una punta distal cónica para permitir un abordaje quirúrgico mínimamente invasivo. Los implantes están disponibles en diversos tamaños que se adaptan a las distintas zonas anatómicas de cada paciente. Las barras MARVEL™ se explantan cuando el cirujano determina que han logrado su propósito indicado y ya no son necesarias.

Las barras de crecimiento MARVEL™ se fabrican con aleación de titanio y PEEK, según las especificaciones de las normas ASTM F136 y ASTM F2026. Los implantes de acero inoxidable no deben conectarse a implantes de aleación de aleación de titanio, pues existe riesgo de corrosión galvánica tras la implantación.

INDICACIONES
Las barras de crecimiento MARVEL™ están indicadas para pacientes menores de 10 años en los que aún puede producirse crecimiento de la columna vertebral y que requieren tratamiento quirúrgico para obtener y mantener la corrección de deformidades de inicio precoz, potencialmente mortales, progresivas y graves de la columna vertebral asociadas a insuficiencia torácica, incluida la escoliosis de inicio precoz, como parte de una estructura de barras de crecimiento.

ADVERTENCIAS/POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
Uno de los posibles riesgos identificados con este sistema es la muerte. Otros riesgos que pueden requerir cirugía adicional son:

- Fractura de componentes del dispositivo
- Pérdida de fijación
- Fractura vertebral
- Cambios de la curvatura de la columna
- Lesión neurológica
- Lesión vascular o visceral

Los componentes de este sistema no se deben utilizar con ningún componente de otro fabricante.

Los componentes de este sistema están fabricados con aleación de titanio y PEEK. Por motivos funcionales, mecánicos y metalúrgicos, no se recomienda mezclar componentes implantables de acero inoxidable con otros de distintos materiales.

El uso de la fijación de tornillos pediculares en pacientes pediátricos puede presentar riesgos adicionales cuando los pacientes tienen baja estatura o inmadurez ósea. Los pacientes pediátricos pueden tener estructuras vertebrales más pequeñas (diámetro o longitud de pedículos) que impidan utilizar los tornillos pediculares o aumenten el riesgo de una colocación incorrecta de los mismos y de lesiones neurológicas o vasculares. Los pacientes con inmadurez ósea que sean sometidos a intervenciones de fusión vertebral pueden tener un crecimiento espinal longitudinal reducido o correr el riesgo de deformidades de rotación espinal («fenómeno de cigüeñal») debido al crecimiento diferencial continuado de la columna anterior. Los pacientes pediátricos corren un riesgo mayor de lesiones relacionadas con el dispositivo debido a su menor estatura.

PRECAUCIONES
La implantación de estos dispositivos debe dejarse exclusivamente en manos de cirujanos expertos que hayan recibido formación específica en el uso de este sistema, ya que se trata de un procedimiento de gran complejidad técnica que presenta el riesgo de lesiones graves al paciente. Antes de elegir el tamaño del implante, es necesario llevar a cabo un estudio previo de la anatomía del paciente, así como una planificación preoperatoria.

Los implantes quirúrgicos son de UN SOLO USO y nunca se deben reutilizar. Un implante explantado nunca se debe volver a implantar. Aunque el dispositivo parezca no presentar daños, puede tener pequeños defectos y patrones de tensión interna que podrían provocar su rotura.

De acuerdo con los resultados de las diversas pruebas de fatiga, al utilizar estos dispositivos el cirujano debe considerar el nivel de implantación, el peso y el nivel de actividad del paciente, y otras condiciones que puedan afectar al rendimiento de este sistema.

El cirujano que realice los implantes debe considerar con detenimiento la idoneidad del tamaño y tipo de implantes para la edad, altura, peso y madurez ósea del paciente pediátrico.

CONTRAINDICACIONES
Algunas enfermedades degenerativas o condiciones fisiológicas subyacentes, como la diabetes o la artritis reumatoide, pueden alterar el proceso de consolidación, lo que incrementa el riesgo de rotura del implante.

Si el paciente tiene una discapacidad mental o física que le dificulte acatar las limitaciones o precauciones necesarias, puede sufrir riesgos especiales durante la rehabilitación posoperatoria.

Factores como el peso del paciente, su grado de actividad y el respeto a las instrucciones sobre realización de esfuerzos y carga de pesos pueden afectar a las fuerzas a las que se ve sometido el implante.

El uso de estos dispositivos está contraindicado en pacientes con las siguientes afecciones:

1. Infección activa diseminada, infección localizada en el sitio de implantación propuesto, y alergia o sensibilidad probadas, sensibilidad a cuerpos extraños o intolerancia conocida del paciente a cualquiera de los materiales del implante.
2. Fusión previa del nivel o niveles que van a ser tratados.
3. Osteoporosis grave que pueda impedir una fijación adecuada.
4. Son contraindicaciones relativas las condiciones que puedan suponer un exceso de tensión sobre el hueso y los implantes, como obesidad mórbida o enfermedades degenerativas. El médico deberá sopesar los riesgos y las ventajas para cada paciente antes de decidir si se utilizan estos dispositivos en dichas condiciones.
5. Pacientes cuya actividad, capacidad mental, enfermedad mental, alcoholismo, drogadicción, profesión o estilo de vida pueda interferir con su capacidad para cumplir las restricciones posoperatorias, o que puedan inducir tensiones excesivas en el implante durante la osteointegración y aumentar el riesgo de fallo del implante.
6. Cualquier paciente que no esté dispuesto a cumplir las instrucciones posoperatorias.
7. Cualquier patología no descrita en las indicaciones de uso.
8. Fiebre o leucocitosis.
9. Embarazo.
10. Cualquier otra patología que impida los posibles beneficios de la cirugía de implante vertebral, como la presencia de tumores o anomalías congénitas, fractura en el sitio quirúrgico, aumento de la velocidad de sedimentación no derivado de otras enfermedades, incremento del recuento de leucocitos (RL) o un marcado desvío a la izquierda en el recuento diferencial de leucocitos.
11. No son aptos para este tipo de cirugía los pacientes con fragilidad ósea conocida, adquirida o hereditaria, o con problemas de calcificación.
12. Cualquier caso en el que los componentes del implante seleccionado fueran demasiado grandes o pequeños para conseguir un buen resultado.
13. Cualquier caso en el que se necesite mezclar metales de dos componentes o sistemas distintos.
14. Cualquier paciente con cobertura tisular inadecuada en el sitio quirúrgico o con calidad o reserva ósea inadecuada.
15. Cualquier paciente en que el uso del implante interfiera con estructuras anatómicas o el rendimiento fisiológico previsto.

INFORMACIÓN SOBRE LA SEGURIDAD EN ENTORNOS DE RM
No se ha determinado la seguridad ni la compatibilidad de las barras de crecimiento MARVEL™ en entornos de RM, ni se han sometido a pruebas de calentamiento, desplazamiento o artefactos de imagen en entornos de RM. Se desconoce la seguridad de las barras MARVEL™ en el entorno de RM. La exploración de pacientes que tengan implantados estos dispositivos puede provocarles lesiones.

ENVASES Y EMBALAJES
Estos implantes se suministran envasados y esterilizados con radiación gamma. Examine el envase estéril para verificar que la esterilidad del contenido no se ha visto afectada. Antes del uso, revise minuciosamente el envase para asegurarse de que está completo e inspeccione con atención todos los componentes para asegurarse de que no presentan daños. Los productos y embalajes dañados no deben utilizarse; devuélvalos a Globus Medical. Durante la intervención, y tras seleccionar el tamaño correcto, extraiga los productos del envase empleando una técnica aséptica.

El instrumental se suministra no estéril y debe esterilizarse con vapor antes del uso, como se describe más adelante en la sección ESTERILIZACIÓN. Después del uso o de su exposición a la suciedad, los instrumentos deben limpiarse como se describe más adelante en la sección LIMPIEZA.

MANEJO Y EMPLEO
Todos los instrumentos e implantes deben tratarse con cuidado, ya que su uso o manipulación incorrectos pueden causar daños o fallos de funcionamiento. Es necesario comprobar el funcionamiento de los productos antes de proceder a la cirugía. Antes de utilizarlos, todos los productos deben examinarse para asegurarse de que no muestran ningún tipo de deterioro, como corrosión (óxido, picaduras), decoloración, exceso de rayaduras, muescas, suciedad y residuos, descamaciones, desgaste, grietas, precintos fracturados, etc. Los instrumentos dañados o que no funcionen no deberán utilizarse y deberá devolverse a Globus Medical.

Los implantes que hayan acumulado suciedad sin haber sido utilizados se tratarán de acuerdo con los protocolos del centro. Si un implante presenta signos de daños, suciedad y residuos u otros defectos, no lo utilice y devuélvalo de Globus Medical.

LIMPIEZA
Los instrumentos deben limpiarse por separado de sus bandejas y cajas. Si procede, retire las tapas antes de iniciar el procedimiento de limpieza. Todos los instrumentos que contengan piezas desmontables deben desmontarse antes de su limpieza. También es preciso desmontar todas las asas y volver a montar los instrumentos tras la esterilización. Se recomienda limpiar los productos con un limpiador neutro antes de esterilizarlos e introducirlos en un campo quirúrgico estéril o, en su caso, devolver el producto a Globus Medical.

La limpieza y desinfección se pueden realizar a temperaturas más altas con disolventes sin aldehídos. El proceso de limpieza y descontaminación debe incluir el uso de productos de limpieza neutros, seguido de un enjuague con agua desionizada. Nota: Algunas soluciones de limpieza, como las que contienen formalina, glutaraldehído, lejía u otros producs de limpieza alcalinos, pueden causar daños en algunos dispositivos, especialmente en los instrumentos, por lo que no deben utilizarse.

Se recomienda seguir los métodos de limpieza que se indican a continuación para limpiar los instrumentos, así como las bandejas y las cajas, tanto después de utilizarlos o exponerlos a la suciedad como antes de su esterilización:

1. Inmediatamente después de utilizar los instrumentos, es necesario limpiarlos con un paño para eliminar toda la suciedad visible y sumergirlos o cubrirlos con una toalla húmeda para evitar que se sequen.
2. Desmonte todos los instrumentos que puedan desmontarse.
3. Enjuague los instrumentos con agua corriente para eliminar toda la suciedad visible. Lave el interior, los conductos y los orificios de los instrumentos al menos tres (3) veces, hasta que la solución salga limpia.
4. Prepare Enzol® (o un detergente enzimático similar) siguiendo las recomendaciones del fabricante.
5. Sumerja los instrumentos en el detergente y manténgalos sumergidos durante al menos dos (2) minutos.
6. Utilice un cepillo de cerdas blandas para limpiar a fondo los instrumentos. Utilice una escobilla de tubos para el interior, los conductos o los orificios de los instrumentos, prestando especial atención a las zonas de difícil acceso.
7. Utilice una jeringa estéril cargada con la solución de detergente enzimático y lave todos los orificios, conductos y zonas de difícil acceso hasta que deje de aparecer suciedad en la zona de salida.
8. Retire los instrumentos del detergente y enjuáguelos con agua corriente templada.
9. Prepare Enzol® (o un detergente enzimático similar) en un limpiador ultrasónico siguiendo las recomendaciones del fabricante.
10. Sumerja totalmente los instrumentos en el limpiador ultrasónico y asegúrese de que el detergente penetre y limpie el interior, los conductos y los orificios. Someta los instrumentos a ultrasonidos al menos tres (3) minutos.
11. Retire los instrumentos del detergente y enjuáguelos con agua corriente desionizada o purificada por ósmosis inversa durante al menos dos (2) minutos.
12. Seque los instrumentos con un paño suave y aire presurizado filtrado.
13. Inspeccione visualmente cada instrumento para cerciorarse de que no haya suciedad visible. Si aprecia suciedad visible, repita el proceso de limpieza a partir del paso 3.

INFORMACIÓN DE CONTACTO
Para ponerse en contacto con Globus Medical, utilice el número 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Puede solicitar a Globus Medical un manual de técnicas quirúrgicas.

ESTERILIZACIÓN
Estos implantes solo se suministran estériles. Los instrumentos se suministran no estériles.

Los implantes estériles están esterilizados con radiación gamma y validados para garantizar un nivel de aseguramiento de la esterilidad (SAL) de 10^{-6}. Los dispositivos estériles están envasados individualmente en un tubo de PETG dentro de bolsas de Tyvek termoselladas. La fecha de caducidad se indica en la etiqueta del envase. Estos productos se consideran estériles a menos que el envase se haya abierto o esté dañado. Los implantes estériles que dejen de ser estériles o que tengan envases caducados se considerarán no estériles y deberán desecharse. Los implantes estériles cumplen las especificaciones de límites pirógenos.

Los instrumentos no estériles se han validado para garantizar un nivel certificado de esterilidad (SAL) de 10^{-6}. Se recomienda utilizar una envoltura aprobada por la FDA, conforme al documento Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities*. El usuario final es responsable de emplear solo esterilizadores y accesorios (paños, bolsas, indicadores químicos y biológicos y cartuchos de esterilización) que cuenten con aprobación de la FDA para las especificaciones (tiempo y temperatura) del ciclo de esterilización elegido.

Si utiliza un contenedor de esterilización rígido, debe tener en cuenta los siguientes factores para garantizar la esterilización correcta de los dispositivos y las cajas de instrumental llenas de Globus:

- Los parámetros de esterilización recomendados se enumeran en la siguiente tabla.
- Solo deben utilizarse contenedores de esterilización rígidos que cuenten con aprobación de la FDA para su uso en aplicaciones de esterilización por vapor con vacío previo.
- Los contenedores de esterilización rígidos elegidos deben tener un área de filtración mínima de 1135,5 cm² (176 pulg.²) en total, o al menos cuatro (4) filtros de 19 cm (7,5 pulg.) de diámetro.
- Dentro de un contenedor de esterilización rígido no se puede introducir directamente más de una (1) caja de instrumental llena o su contenido.
- Los módulos y bastidores autónomos o dispositivos individuales deben colocarse sin apilar en una cesta de contenedor para garantizar una ventilación óptima.
- Siga las instrucciones de uso del fabricante del contenedor de esterilización rígido y, en caso de duda, consulte a dicho fabricante.
- Consulte la norma AAMI ST79 para obtener información adicional sobre la utilización de contenedores de esterilización rígidos.

En el caso de implantes e instrumentos que se suministren NO ESTÉRILES, la esterilización recomendada (ya sea envueltos en paños o introducidos en contenedores) es la siguiente:

Método	Tipo de ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo de secado
Vapor	Vacío previo	132 °C (270 °F)	4 minutos	30 minutos
Vapor	Vacío previo	134 °C (273 °F)	3 minutos	30 minutos

Estos parámetros están validados solo para esterilizar este dispositivo. Si se añaden otros productos al esterilizador, los parámetros recomendados no serán válidos y el usuario deberá establecer nuevos parámetros para el ciclo. El esterilizador debe estar correctamente instalado, revisado y calibrado. Deben efectuarse pruebas frecuentes para confirmar la inactivación de todo tipo de microorganismos viables.

PRECAUCIÓN: La legislación federal de Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo únicamente a médicos o por prescripción facultativa.

SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS			
REF	N.º DE CATÁLOGO	STERILE R	ESTERILIZADO CON RADIACIÓN
LOT	N.º DE LOTE		SISTEMA DE BARRERA ESTÉRIL
	USAR ANTES DE (AAAA-MM-DD)		CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO
	PRECAUCIÓN	EC REP	REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA UNIÓN EUROPEA
	UN SOLO USO	CH REP	REPRESENTANTE AUTORIZADO EN SUIZA
	NO REESTERILIZAR		FABRICANTE
	NO UTILIZAR EL PRODUCTO SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO	NON STERILE	NO ESTÉRIL
1	CANTIDAD DE PRODUCTO		FECHA DE FABRICACIÓN (AAAA-MM-DD)
MD	PRODUCTO SANITARIO	Rx ONLY	SOLO CON RECETA MÉDICA

PORTUGUÊS — INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE AS HASTES DE CRESCIMENTO MARVEL™

DESCRIÇÃO
As hastes de crescimento MARVEL™ consistem em hastes de estabilização posterior que podem ser cirurgicamente aumentadas através da ação mecânica manual periódica, de forma a acompanhar o crescimento do doente. Estas hastes são usadas como parte de um conjunto de hastes de crescimento que é composto pelas hastes MARVEL™ e os parafusos e tampas de bloqueio (por ex., CREO® ou REVERE®), com ganchos e conectores opcionais, e estão limitadas a uma abordagem retrógrada. As hastes incluem uma ponta distal cónica para uma abordagem cirúrgica minimamente invasiva. Os implantes estão disponíveis em vários tamanhos, para se adaptarem à anatomia específica do doente. Quando o cirurgião determinar que as hastes MARVEL™ desempenharam a sua finalidade prevista e deixaram de ser necessárias, as hastes são explantadas.

As hastes de crescimento MARVEL™ são fabricadas em liga de titânio e PEEK, conforme especificado nas normas ASTM F136 e ASTM F2026. Em virtude do risco de corrosão galvânica depois da implantação, os implantes de aço inoxidável não devem ser ligados a implantes de liga de titânio.

INDICAÇÕES
As hastes de crescimento MARVEL™ encontram-se indicadas para doentes com idade inferior a 10 anos, para um crescimento adicional da coluna que implique tratamento cirúrgico para se obter e manter a correção de deformações espinais graves, progressivas, com risco de vida e de início precoce associadas à insuficiência torácica, incluindo a escoliose de início precoce, enquanto parte do conjunto de hastes de crescimento.

AVISOS/POTENCIAIS EVENTOS ADVERSOS
Um dos potenciais riscos identificados com este sistema consiste na morte. Entre os outros riscos potenciais, que podem requerer cirurgia adicional, estão incluídos:

- fratura de um componente do dispositivo,
- perda de fixação,
- fratura das vértebras,
- alterações da curvatura da coluna,
- lesão neurológica e
- lesão vascular ou visceral.

Os componentes deste sistema não devem ser utilizados com componentes de qualquer outro fabricante.

Os componentes deste sistema são fabricados em liga de titânio e PEEK. A mistura de componentes de implante em aço inoxidável e materiais diferentes não está recomendada por razões metalúrgicas, mecânicas e funcionais.

A utilização da fixação por parafusos pediculares na população pediátrica pode apresentar riscos adicionais quando os doentes são de menor estatura e esqueleticamente imaturos. Os doentes pediátricos podem apresentar estruturas espinais mais pequenas (diâmetro ou comprimento pedicular) que podem impedir a utilização de parafusos pediculares ou aumentar o risco de posicionamento inadequado dos parafusos pediculares e lesão neurológica ou vascular. Os doentes não esqueleticamente maduros submetidos a procedimentos de fusão espinal podem apresentar um crescimento espinal longitudinal reduzido ou podem estar em risco para deformações rotacionais da coluna ("fenómeno da manivela") devido a um crescimento diferencial permanente da coluna anterior. Os doentes pediátricos podem estar em maior risco para contrair lesões relacionadas com o dispositivo em virtude da sua menor estatura.

PRECAUÇÕES
A implantação destes dispositivos só deverá ser efetuada por cirurgiões com experiência e formação específica no uso deste sistema, dado que se trata de um procedimento tecnicamente exigente que apresenta riscos de lesões graves para o doente. Na escolha do tamanho do implante, deverá ser tido em consideração o planeamento pré-operatório e a anatomia do doente.

Os implantes cirúrgicos destinam-se EXCLUSIVAMENTE A UTILIZAÇÃO ÚNICA e nunca devem ser reutilizados. Um implante explantado nunca deve ser reimplantado. Embora o dispositivo possa não parecer danificado, poderá apresentar pequenos defeitos e padrões de tensão interna passíveis de conduzir à sua fratura.

Com base nos resultados de testes de fadiga, ao utilizar estes dispositivos, o cirurgião deve considerar os níveis de implantação, peso do doente, nível de atividade do doente, outras patologias do doente, etc., que podem ter impacto no desempenho deste sistema.

O cirurgião responsável pela implantação deve considerar cuidadosamente o tamanho e tipo de implantes mais adequados para a idade, tamanho, peso e maturidade esquelética do doente pediátrico.

CONTRAINDICAÇÕES
Algumas doenças degenerativas ou condições fisiológicas subjacentes, tais como diabetes ou artrite reumatoide, podem alterar o processo de consolidação, aumentando consequentemente o risco de fratura do implante.

Uma incapacidade mental ou física que afete a capacidade do doente de cumprir as limitações ou precauções necessárias pode colocar esse doente em risco durante a reabilitação pós-operatória.

Fatores tais como o peso do doente, nível de atividade e adesão às instruções relativas ao manuseio/transporte de pesos e cargas podem ter um efeito nas tensões a que o implante está sujeito.

A utilização destes dispositivos está contraindicada em doentes nas seguintes condições:

1. Infeção sistémica ativa, infeção no local do implante proposto ou quando o doente tenha alergia comprovada ou suspeita de alergia, sensibilidade a corpo estranho ou intolerância conhecida a qualquer um dos materiais do implante.
2. Fusão prévia no nível ou níveis a tratar.
3. Osteoporose grave, que possa impedir uma fixação adequada.
4. Situações que possam exercer tensão excessiva no osso e implantes, tais como obesidade acentuada ou doenças degenerativas constituem contraindicações relativas. A decisão de utilizar estes dispositivos nas situações referidas deve ser tomada pelo médico, ponderando os riscos face aos benefícios para o doente.
5. Doentes cuja atividade, capacidade mental, doença mental, alcoolismo, toxicodependência, profissão ou estilo de vida possam interferir com a sua capacidade para cumprir as restrições no período pós-operatório, doentes que possam colocar tensões indevidas no implante durante a consolidação óssea e doentes que possam estar em maior risco de desenvolver falha do implante.
6. Qualquer doente relutante em colaborar com as instruções pós-operatórias.
7. Qualquer situação não descrita nas indicações de utilização.
8. Febre ou leucocitose.
9. Gravidez.
10. Qualquer outra doença que impeça os benefícios potenciais da cirurgia de implante espinal, como a presença de tumores ou anomalias congénitas, fratura no local operatório, aumento da velocidade de sedimentação não explicável por outras doenças, aumento da contagem de glóbulos brancos (GB) ou um desvio para a esquerda acentuado da contagem diferencial de GB.
11. Doentes com um problema de calcificação ou friabilidade óssea conhecida, hereditária ou adquirida não devem ser considerados para este tipo de cirurgia.
12. Qualquer caso onde os componentes do implante selecionados sejam muito grandes ou muito pequenos para a obtenção de um resultado satisfatório.
13. Qualquer caso que necessite da mistura de metais de dois componentes ou sistemas diferentes.
14. Qualquer doente que apresente cobertura tecidular inadequada no local da cirurgia ou onde exista uma reserva ou qualidade de osso inadequadas.
15. Qualquer doente em que a utilização de um implante interfira com as estruturas anatómicas ou com o desempenho fisiológico previsto.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA SOBRE RM
As hastes de crescimento MARVEL™ não foram avaliadas relativamente à segurança e compatibilidade no ambiente de RM. As hastes MARVEL™ não foram testadas relativamente a aquecimento, migração ou artefactos de imagem no ambiente de RM. A segurança das hastes MARVEL™ no ambiente de RM não é conhecida. A realização deste exame num doente com estes dispositivos pode provocar lesões no mesmo.

EMBALAGEM
Estes implantes são fornecidos pré-embalados e esterilizados por radiação gama. A integridade da embalagem esterilizada deve ser verificada para garantir que a esterilidade dos componentes não foi posta em causa. A embalagem deve ser cuidadosamente verificada para confirmar que está completa e todos os componentes devem ser cuidadosamente verificados para garantir a ausência de danos antes de serem utilizados. As embalagens ou produtos danificados não devem ser utilizados e devem ser devolvidos à Globus Medical. Durante a cirurgia, após a determinação do tamanho correto, retire os produtos da embalagem usando técnica asséptica.

Os conjuntos de instrumentos são fornecidos não esterilizados e são esterilizados por vapor antes da utilização, conforme descrito na secção ESTERILIZAÇÃO, em baixo. Após utilização ou exposição a detritos, os instrumentos devem ser limpos, conforme descrito na secção LIMPEZA, em baixo.

MANUSEAMENTO E UTILIZAÇÃO
Todos os instrumentos e implantes devem ser manipulados com precaução. Uma utilização ou manipulação inadequadas pode originar danos e/ou um possível funcionamento inadequado. Antes da cirurgia, os produtos devem ser verificados para garantir que estão a funcionar corretamente. Todos os produtos devem ser inspecionados antes da utilização para garantir que não existe uma deterioração inaceitável, tal como corrosão (ou seja, ferrugem), descoloração, riscos excessivos, entalhes, sujidade, resíduos, descamação, desgaste, fissuras, vedantes fissurados, etc. Produtos não funcionantes ou danificados não devem ser utilizados e devem ser devolvidos à Globus Medical.

Qual implante que não tenha sido utilizado mas que tenha sido conspurcado deve ser manuseado de acordo com o protocolo do hospital. Qualquer implante com evidências de danos, resíduos, sujidade ou outros defeitos não deve ser usado e deve ser devolvido à Globus Medical.

LIMPEZA
Os instrumentos devem ser limpos em separado dos tabuleiros e estojos de instrumentos. As tampas devem ser removidas dos estojos para o processo de limpeza, se aplicável. Todos os instrumentos que podem ser desmontados devem ser desmontados para se proceder à sua limpeza. Devem separar-se todas as pegas. Os instrumentos poderão ser montados novamente após a esterilização. Os produtos devem ser limpos com detergentes neutros antes da esterilização e da introdução num campo cirúrgico estéril ou, se aplicável, da sua devolução à Globus Medical.

A limpeza e a desinfeção podem ser realizadas com solventes isentos de aldeído, a temperaturas mais elevadas. A limpeza e a descontaminação devem incluir o uso de detergentes neutros seguidos de enxaguamento com água desionizada. Nota: certas soluções de limpeza, tais como as que contêm formalina, glutaraldeído, lixívia e/ou outros produtos de limpeza alcalinos podem danificar alguns dispositivos, em particular instrumentos; estas soluções não devem ser usadas.

Devem ser cumpridos os seguintes métodos de limpeza para a limpeza de instrumentos, tabuleiros de instrumentos e estojos após a utilização ou exposição a detritos, e antes da esterilização:

1. Imediatamente após a utilização, certifique-se de que os instrumentos são limpos com um pano para remover detritos visíveis, e impedidos de secar, mergulhando-os ou cobrindo-os com um pano húmido.
2. Desmonte todos os instrumentos que podem ser desmontados.
3. Enxague os instrumentos com água corrente da torneira para remover os detritos visíveis. Irrigue os lúmenes pelo menos 3 vezes, até ficarem limpos.
4. Prepare Enzol® (ou um detergente enzimático similar) de acordo com as recomendações do fabricante.
5. Mergulhe os instrumentos no detergente e deixe impregnar durante um período mínimo de 2 minutos.
6. Utilize uma escova de cerdas macias para limpar bem os instrumentos. Utilize um escovilhão para os lúmenes. Preste particular atenção a zonas de difícil acesso.
7. Encha uma seringa estéril com solução de detergente enzimático. Irrigue os lúmenes e as zonas de difícil acesso até não serem visíveis detritos a sair dessas zonas.
8. Retire os instrumentos do detergente e enxague-os com água quente corrente da torneira.
9. Prepare Enzol® (ou um detergente enzimático semelhante) de acordo com as recomendações do fabricante num dispositivo de limpeza por ultrassons.
10. Mergulhe completamente os instrumentos no dispositivo de limpeza por ultrassons e certifique-se de que o detergente chega aos lúmenes irrigando os lúmenes. Proceda à sonicação durante um período mínimo de 3 minutos.
11. Retire os instrumentos do detergente e enxague-os com água desionizada corrente ou água de osmose inversa durante um período mínimo de 2 minutos.
12. Seque os instrumentos com um pano macio limpo e ar comprimido filtrado.
13. Inspecione visualmente cada um dos instrumentos relativamente à existência de detritos visíveis. Se estiverem presentes detritos visíveis, repita o processo de limpeza a partir do passo 3.

INFORMAÇÕES PARA CONTACTO
A Globus Medical pode ser contactada através do número 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Poderá obter um manual da técnica cirúrgica contactando a Globus Medical.

ESTERILIZAÇÃO
Estes implantes só estão disponíveis esterilizados. Os instrumentos estão disponíveis não estéreis.

Os implantes estéreis são esterilizados por radiação gama, validados para assegurar um nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10^{-6}. Os dispositivos esterilizados são embalados individualmente num tubo de PETG dentro de uma bolsa de Tyvek termicamente selada. O prazo de validade está impresso no rótulo da embalagem. Estes produtos são considerados estéreis, exceto nas situações em que a embalagem tenha sido aberta ou se apresente danificada. Os implantes esterilizados que percam a esterilidade ou cuja embalagem tenha passado o prazo de validade são considerados não esterilizados e devem ser eliminados. Os implantes estéreis cumprem as especificações do limite de agentes pirogénicos.

Os instrumentos não estéreis foram validados para assegurar um nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10^{-6}. Recomenda-se a utilização de um invólucro autorizado pela FDA, de acordo com a norma ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities da Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)*. O utilizador final é responsável por utilizar apenas esterilizadores e acessórios (como invólucros de esterilização, bolsas de esterilização, indicadores químicos, indicadores biológicos e cassetes de esterilização) que tenham sido autorizados pela FDA para as especificações (tempo e temperatura) do ciclo de esterilização selecionado.

Quando utilizar um recipiente de esterilização rígido, devem ser tidos em consideração os seguintes aspetos para a esterilização adequada de dispositivos e estojos de metal cheios da Globus:

- Os parâmetros de esterilização recomendados são indicados na tabela a seguir.
- Só podem ser utilizados recipientes de esterilização rígidos autorizados pela FDA para uso com esterilização a vapor pré-vácuo.
- Quando selecionar um recipiente de esterilização rígido, este deve ter uma área de filtro mínima de 1135,5 cm² (176 polegadas²) no total, ou um mínimo de quatro (4) filtros com 19 cm (7,5 polegadas) de diâmetro.
- Não pode colocar mais do que um (1) estojo de metal cheio ou o seu conteúdo diretamente num recipiente de esterilização rígido.
- Os módulos/suportes autónomos ou dispositivos únicos deverão ser colocados, sem ficarem empilhados, num recipiente em forma de cesto para garantir uma ventilação perfeita.
- As instruções de utilização do fabricante do recipiente de esterilização rígido devem ser seguidas. Caso surjam dúvidas, contacte o fabricante do recipiente específico para obter orientação.
- Consulte a norma AAMI ST79 para obter informações adicionais relativamente à utilização de recipientes de esterilização rígidos.

No caso de implantes e instrumentos fornecidos NÃO ESTERILIZADOS, recomenda-se a sua esterilização (num invólucro ou recipiente) como indicado a seguir:

Método	Tipo de ciclo	Temperatura	Tempo de exposição	Tempo de secagem
Vapor	Pré-vácuo	132°C (270°F)	4 minutos	30 minutos
Vapor	Pré-vácuo	134°C (273°F)	3 minutos	30 minutos

Estes parâmetros estão validados apenas para esterilizar este dispositivo. Caso sejam acrescentados outros produtos ao esterilizador, os parâmetros recomendados não são válidos e devem ser estabelecidos novos parâmetros para o ciclo pelo utilizador. O esterilizador deve ser alvo de instalação, manutenção e calibração adequadas. Devem ser efetuados testes permanentes para confirmar a inativação de todas as formas de microrganismos viáveis.

CUIDADO: A lei federal (EUA) A lei limita a venda deste dispositivo a um médico ou por ordem de um médico.

TRADUÇÃO DOS SÍMBOLOS			
REF	NÚMERO DE CATÁLOGO	STERILE R	ESTERILIZADO POR IRRADIAÇÃO
LOT	NÚMERO DE LOTE		SISTEMA DE BARREIRA ESTÉRIL
	DATA DE VALIDADE (AAAA-MM-DD)		CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
	CUIDADO	EC REP	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA
	PARA UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO	CH REP	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA SUÍÇA
	NÃO RE-ESTERILIZAR		FABRICANTE
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA	NON STERILE	NÃO ESTÉRIL
1	QUANTIDADE DE PRODUTO		DATA DE FABRICO (AAAA-MM-DD)
MD	DISPOSITIVO MÉDICO	Rx ONLY	UTILIZAÇÃO APENAS MEDIANTE PRESCRIÇÃO

NEDERLANDS BELANGRIJKE INFORMATIE OVER MARVEL™ GROEISTAVEN

BESCHRIJVING

MARVEL™ groeistaven zijn posterieure stabilisatiestaven die chirurgisch verlengd kunnen worden door periodieke handmatige mechanische afstelling naarmate de patiënt groeit. Deze staven worden gebruikt als onderdeel van een groeistavenconstructie bestaande uit MARVEL™ staven met schroeven en vergrendeldoppen (bijvoorbeeld CREO® of REVERE®), met optionele haken en koppelstukken, en kunnen alleen in een posterieure benadering worden gebruikt. De staven zijn voorzien van een taps toelopende distale punt voor een minimaal invasieve chirurgische benadering. Implantaten zijn verkrijgbaar in diverse maten zodat anatomische verschillen tussen patiënten geen probleem hoeven te zijn. Wanneer de chirurg vaststelt dat de MARVEL™ staven hun beoogde doel bereikt hebben en niet langer nodig zijn, worden de staven geëxplanteerd.

MARVEL™ groeistaven zijn gemaakt van titaniumlegering en PEEK zoals gespecificeerd in ASTM F136 en F2026. Gezien het risico van galvanische corrosie na implantatie mogen implantaten van roestvrij staal niet worden gekoppeld aan implantaten van titaanlegering.

INDICATIES

MARVEL™ groeistaven zijn geïndiceerd bij patiënten jonger dan 10 jaar oud bij wie de mogelijkheid van verdere wervelkolomgroei bestaat, die chirurgische behandeling nodig hebben voor het verkrijgen en behouden van correctie van ernstige, progressieve, levensbedreigende, vroeg ingetreden misvormingen van de wervelkolom die samenhangen met thoraxinsufficiëntie, waaronder vroeg ingetreden scoliose, als onderdeel van een groeistavenconstructie.

WAARSCHUWINGEN/MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Eén van de mogelijke risico's van dit systeem is overlijden. Andere mogelijke risico's die een nieuwe operatie noodzakelijk kunnen maken, zijn o.a.:

- breuk van implantaatcomponenten,
- verlies van fixatie,
- wervelfractuur,
- veranderingen in de kromming van de wervelkolom,
- neurologisch letsel en
- vasculair of visceraal letsel.

De componenten van dit systeem mogen niet gebruikt worden met componenten van andere fabrikanten.

De componenten van dit systeem zijn vervaardigd uit titaniumlegering en PEEK. Het combineren van roestvrijstalen implantaatcomponenten met andere materialen wordt afgeraden om metallurgische, mechanische en functionele redenen.

Het gebruik van pedikelschroeffixatie bij kinderen brengt mogelijk extra risico's met zich mee, aangezien de patiënt kleiner is en het skelet onvolgroeid. Kinderen hebben vaak kleinere wervelstructuren (diameter of lengte van pedikel), wat het gebruik van pedikelschroeven onmogelijk kan maken, of waardoor het risico van verkeerde positionering van een pedikelschroef en neurologisch of vasculair letsel kan toenemen. Indien bij patiënten met een onvolgroeid skelet een ingreep voor wervelkolomfusie toegepast wordt, groeit de wervelkolom mogelijk minder in de lengte, of er kan een risico van rotatiemisvorming aan de wervelkolom ontstaan (het zgn. "crankshaft"-fenomeen) als gevolg van een aanhoudend verschil in de groei van de anteriore wervelkolom. Mogelijk lopen kinderen een groter risico op met het hulpmiddel samenhangend letsel als gevolg van hun kleinere postuur.

VOORZORGSMAATREGELEN

De implantatie van deze hulpmiddelen mag uitsluitend worden uitgevoerd door ervaren wervelkolomchirurgen die een specifieke opleiding in het gebruik van dit systeem hebben gevolgd, omdat dit een technisch veeleisende procedure is met risico van ernstig letsel bij de patiënt. Bij het selecteren van de grootte van het implantaat dient rekening gehouden te worden met preoperatieve planning en de anatomie van de patiënt.

Chirurgische implantaten zijn UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK en mogen nooit hergebruikt worden. Een geëxplanteerd implantaat mag nooit opnieuw worden geïmplanteerd. Ook als het hulpmiddel onbeschadigd lijkt, kan het toch kleine defecten en interne belastingspatronen vertonen die tot breuk zouden kunnen leiden.

Op basis van resultaten van metaalmoeheidtests dient de chirurg bij het gebruik van deze hulpmiddelen aandacht te besteden aan de implantatieniveaus, het patiëntgewicht, het activiteitsniveau van de patiënt, andere patiëntcondities etc., die de prestaties van dit systeem kunnen beïnvloeden.

De implanterende chirurg dient zorgvuldig te overwegen welke afmeting en soort implantaten het beste passen bij de leeftijd, grootte, gewicht en volgroeidheid van het skelet van de pediatrische patiënt.

CONTRA-INDICATIES

Bepaalde degeneratieve aandoeningen of onderliggende fysiologische condities zoals diabetes of reumatoïde artritis kunnen het genezingsproces negatief beïnvloeden, waardoor de kans op breken van implantaatcomponenten toeneemt.

Geestelijke of lichamelijke aandoeningen die het vermogen van de patiënt om de noodzakelijke beperkingen of voorzorgsmaatregelen in acht te nemen ondermijnen, kunnen voor die patiënt tot extra risico leiden tijdens de postoperatieve revalidatie.

Factoren zoals het gewicht van de patiënt, de mate van activiteit en de mate waarin hij of zij aanwijzingen opvolgt over belasting met eigen gewicht of andere gewichten zijn van invloed op de krachten waaraan het implantaat blootgesteld wordt.

Gebruik van deze hulpmiddelen is gecontra-indiceerd bij patiënten met de volgende condities:

1. Actieve systemische infectie, infectie op de plaats van de voorgenomen implantatie, of vermoedelijke of gedocumenteerde allergie, overgevoeligheid voor lichaamsvreemd materiaal of intolerantie voor een of meer implantaatmaterialen.
2. Eerdere fusie op te behandelen niveau(s).
3. Ernstige osteoporose, waardoor goede fixatie onmogelijk kan zijn.
4. Condities die overmatige belasting van bot en implantaten veroorzaken, zoals ernstig overgewicht of degeneratieve aandoeningen, zijn relatieve contra-indicaties. Het is aan de arts om te beslissen of deze hulpmiddelen bij dergelijke condities gebruikt mogen worden, waarbij de risico's en de voordelen voor de patiënt tegen elkaar worden afgewogen.
5. Patiënten wier activiteit, geestelijke vermogens, psychische stoornissen, alcoholisme, drugsgebruik, beroep of levensstijl het vermogen kunnen ondermijnen om postoperatieve aanwijzingen op te volgen, en die het implantaat mogelijk overmatig zullen belasten tijdens de botgenezing, hebben een grotere kans dat het implantaat defect raakt.
6. Patiënten die niet bereid zijn instructies na de operatie op te volgen.
7. Een conditie die valt buiten de beschreven gebruiksindicaties.
8. Koorts of leukocytose.
9. Zwangerschap.
10. Elke andere toestand die het mogelijke voordeel van een wervelimplantaatoperatie teniet zou doen, zoals de aanwezigheid van tumoren of aangeboren afwijkingen, fracturen nabij de operatieplaats, verhoogde bezinkingssnelheid die niet verklaard wordt door andere aandoeningen, verhoogd aantal witte bloedcellen (WBC) of een duidelijke verschuiving naar links in de differentiële telling van WBC.
11. Patiënten met bekende erfelijke of verworven botbroosheid of calcificatieproblemen mogen niet in aanmerking worden genomen voor dit type chirurgie.
12. Een casus waarbij de voor gebruik geselecteerde implantaatcomponenten te groot of te klein zouden zijn om een succesvol resultaat te bereiken.
13. Alle gevallen waarin combinatie van metalen van twee verschillende componenten of systemen vereist is.
14. Patiënten die onvoldoende weefseldekking op de operatieplaats hebben of onvoldoende botreserve of botkwaliteit.
15. Alle gevallen waarin gebruik van het implantaat zou interfereren met anatomische structuren of verwachte fysiologische prestaties.

MRI-VEILIGHEIDSINFORMATIE

MARVEL™ groeistaven zijn niet geëvalueerd op veiligheid en compatibiliteit in de MRI-omgeving. MARVEL™ staven zijn niet getest op verwarming, migratie of beeldartefacten in de MRI-omgeving. Het is niet bekend of MARVEL™ staven veilig zijn in de MRI-omgeving. Wanneer een patiënt bij wie deze hulpmiddelen geïmplanteerd zijn gescand wordt, kan letsel bij de patiënt ontstaan.

VERPAKKING

Deze implantaten worden voorverpakt en gesteriliseerd met gammastraling geleverd. De gaafheid van de steriele verpakking dient gecontroleerd te worden om er zeker van te zijn dat de steriliteit van de inhoud niet aangetast is. De verpakking moet zorgvuldig worden gecontroleerd op volledigheid, en ook alle onderdelen moeten zorgvuldig worden gecontroleerd om beschadiging vóór gebruik uit te sluiten. Een beschadigde verpakking of een beschadigd product mag niet gebruikt worden en dient teruggestuurd te worden naar Globus Medical. Na bepaling van de juiste grootte neemt u tijdens de operatie de producten uit de verpakking middels een aseptische techniek.

De instrumentensets worden niet-steriel geleverd en worden met stoom gesteriliseerd vóór gebruik, zoals hierna beschreven in de rubriek STERILISATIE. Na gebruik of na blootstelling aan verontreiniging dienen instrumenten te worden gereinigd, zoals hierna beschreven in de rubriek REINIGING.

HANTERING EN GEBRUIK

Alle instrumenten en implantaten dienen met zorg te worden behandeld. Onjuist hanteren of gebruiken kan leiden tot beschadiging en/of mogelijke storingen. Voordat producten tijdens chirurgie worden gebruikt, dient gecontroleerd te worden of ze goed werken. Alle producten dienen voor gebruik te worden geïnspecteerd op gebreken als corrosie (bv. roest, putjes), verkleuring, te diepe krassen, kerven, debris, residuen, afschilfering, slijtage, barsten, gebarsten afdichtingen etc. uit te sluiten. Niet-werkende of beschadigde instrumenten mogen niet gebruikt worden en dienen geretourneerd te worden aan Globus Medical.

Een implantaat dat niet gebruikt is, maar vuil geworden is, dient behandeld te worden volgens het protocol van het ziekenhuis. Een implantaat waarop beschadiging, residuen, gruisdeeltjes of andere defecten aangetroffen worden, mag niet gebruikt worden en dient geretourneerd te worden aan Globus Medical.

REINIGING

De instrumenten moeten apart van instrumententrays en -cassettes worden gereinigd. Voor de reiniging moeten de deksels van cassettes worden verwijderd, indien van toepassing. Alle instrumenten die uit elkaar gehaald kunnen worden, moeten uit elkaar worden gehaald voor reiniging. Alle handgrepen moeten losgemaakt worden. De instrumenten mogen weer in elkaar worden gezet na sterilisatie. De producten moeten gereinigd worden met neutrale reinigingsmiddelen voordat ze gesteriliseerd en in een steriel chirurgisch veld gebracht worden, of (indien van toepassing) voordat het product geretourneerd wordt aan Globus Medical.

Reiniging en desinfectie kan worden uitgevoerd met aldehyde-vrije oplosmiddelen bij hogere temperaturen. Voor reiniging en ontsmetting moeten neutrale reinigingsmiddelen worden gebruikt, gevolgd door afspoelen met gedeïoniseerd water. Opmerking: bepaalde reinigingsoplossingen, zoals oplossingen met formaline, glutaaraldehyde, bleekmiddel en/of andere alkalische reinigingsmiddelen kunnen beschadiging veroorzaken aan bepaalde hulpmiddelen, in het bijzonder instrumenten; deze oplossingen mogen niet gebruikt worden.

Bij het reinigen van instrumenten, instrumententrays en -cassettes na gebruik of na blootstelling aan verontreiniging, en voorafgaand aan sterilisatie, moeten de volgende reinigingsmethodes worden gevolgd:

1. Onmiddellijk na gebruik moeten de instrumenten afgeveegd worden om alle zichtbare verontreiniging te verwijderen; voorkom opdrogen door ze onder te dompelen of te bedekken met een natte doek.
2. Haal alle instrumenten die gedemonteerd kunnen worden uit elkaar.
3. Spoel de instrumenten af onder stromend kraanwater om alle zichtbare verontreiniging te verwijderen. Spoel de lumina minimaal 3 maal door, tot het water dat eruit komt schoon is.
4. Maak Enzol® (of een soortgelijk enzymatisch reinigingsmiddel) klaar volgens de aanbevelingen van de fabrikant.
5. Dompel de instrumenten onder in het reinigingsmiddel en laat ze minimaal 2 minuten weken.
6. Gebruik een zachte borstel om de instrumenten grondig te reinigen. Gebruik een pijpenrager voor eventuele lumina. Besteed speciale aandacht aan moeilijk te bereiken gebieden.
7. Zuig de enzymatische reinigingsoplossing op met een steriele injectiespuit. Spoel alle lumina en moeilijk bereikbare gebieden door tot er op het oog geen vuil meer uit komt.
8. Haal de instrumenten uit het reinigingsmiddel en spoel ze af onder warm stromend kraanwater.
9. Maak Enzol® (of een soortgelijk enzymatisch reinigingsmiddel) klaar volgens de aanbevelingen van de fabrikant in een ultrasone reinigingsmachine.
10. Dompel de instrumenten volledig onder in de ultrasone reinigingsmachine en zorg ervoor dat het reinigingsmiddel in de lumina komt door deze door te spoelen. Voer ultrasone reiniging uit gedurende minimaal 3 minuten.
11. Haal de instrumenten uit het reinigingsmiddel en spoel ze af onder stromend gedeïoniseerd water of met omgekeerde osmose gezuiverd water, gedurende minimaal 2 minuten.
12. Droog de instrumenten met een schone zachte doek en gefilterde perslucht.
13. Inspecteer elk instrument visueel op zichtbare verontreiniging. Als er zichtbaar vuil aanwezig is, herhaal de reinigingsprocedure dan vanaf stap 3.

CONTACTINFORMATIE

U kunt contact opnemen met Globus Medical via telefoonnummer 1-866-GLOBUS1 (456-2871). U kunt een operatietechniekhandleiding aanvragen bij Globus Medical.

STERILISATIE

Deze implantaten zijn alleen steriel verkrijgbaar. De instrumenten zijn niet-steriel verkrijgbaar.

Steriele implantaten zijn gesteriliseerd met gammastraling voor een gegarandeerd steriliteitsniveau (SAL) van 10^{-6}. Steriele hulpmiddelen zijn afzonderlijk verpakt in een tubus van PETG in een door hitte gesealde Tyvek-zak. De uiterste gebruiksdatum staat op het verpakkingsetiket. Deze producten zijn steriel tenzij de verpakking geopend of beschadigd is. Steriele implantaten die niet-steriel geworden zijn of waarvan de uiterste gebruiksdatum op de verpakking verstreken is, worden als niet-steriel beschouwd en dienen weggegooid te worden. Steriele implantaten voldoen aan pyrogeenlimiet-specificaties.

Niet-steriele instrumenten zijn gevalideerd voor een SAL van 10^{-6}. Het gebruik van een door de FDA goedgekeurde verpakking wordt aanbevolen in overeenstemming met de *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities* van de Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI), ST79. Het is de verantwoordelijkheid van de eindgebruiker om alleen sterilisatoren en accessoires (zoals sterilisatieverpakkingen, sterilisatiezakken, chemische indicatoren, biologische indicatoren en sterilisatiecassettes) te gebruiken die zijn goedgekeurd door de FDA voor de gekozen sterilisatiecyclusspecificaties (tijd en temperatuur).

Bij gebruik van een stijve sterilisatiecontainer dient voor goede sterilisatie van Globus instrumenten en gevulde cassettes het volgende in acht te worden genomen:

- Aanbevolen sterilisatieparameters staan vermeld in de onderstaande tabel.
- Alleen door de FDA goedgekeurde stijve sterilisatiecontainers voor gebruik met pre-vacuüm stoomsterilisatie mogen worden gebruikt.
- Wanneer wordt gekozen voor een stijve sterilisatiecontainer, dient deze een totaal filtergebied van minimaal 1135,5 cm² (176 inch²) te hebben of minimaal vier (4) filters met elk een diameter van 19 cm (7,5 inch).
- In een stijve sterilisatiecontainer mag niet meer dan één (1) gevulde cassette of de inhoud ervan worden geplaatst.
- Voor optimale ventilatie dienen afzonderlijke modules/rekken of afzonderlijke instrumenten zonder stapeling te worden geplaatst in een containermand.
- Houd u aan de gebruiksinstructies van de fabrikant van de stijve sterilisatiecontainers, en neem bij vragen contact op met de fabrikant van de betreffende container.
- Zie AAMI ST79 voor verdere informatie over het gebruik van stijve sterilisatiecontainers.

Voor implantaten en instrumenten die NIET-STERIEL geleverd worden, adviseren wij sterilisatie (in wikkel of in container) als volgt:

Methode	Cyclustype	Temperatuur	Blootstellingstijd	Droogtijd
Stoom	Pre-vacuüm	132 °C (270 °F)	4 minuten	30 minuten
Stoom	Pre-vacuüm	134 °C (273 °F)	3 minuten	30 minuten

Deze parameters zijn alleen gevalideerd voor het steriliseren van dit hulpmiddel. Indien ook andere producten in het sterilisatieapparaat worden geplaatst, zijn de aanbevolen parameters niet geldig en dient de gebruiker nieuwe cyclusparameters vast te stellen. De sterilisator moet op de juiste manier geïnstalleerd, onderhouden en gekalibreerd zijn. Er moeten doorlopend tests worden uitgevoerd ter controle van de inactivering van alle vormen van levensvatbare micro-organismen.

VOORZICHTIG: Volgens federale wetgeving (in de VS) Mag dit hulpmiddel alleen verkocht worden door of op voorschrift van een arts.

BETEKENIS VAN SYMBOLEN			
REF	CATALOGUSNUMMER	STERILE R	GESTERILISEERD MIDDELS STRALING
LOT	PARTIJNUMMER		STERIEL BARRIÈRESYSTEEM
	TE GEBRUIKEN VÓÓR (JJJJ-MM-DD)		RAADPLEEG DE GEBRUIKSAANWIJZING
	VOORZICHTIG	EC REP	GEAUTORISEERDE VERTEGENWOORDIGER IN DE EUROPESE GEMEENSCHAP
	ALEEN VOOR EENMALIG GEBRUIK	CH REP	GEAUTORISEERDE VERTEGENWOORDIGER IN ZWITSERLAND
	NIET OPNIEUW STERILISEREN		FABRIKANT
	NIET GEBRUIKEN ALS DE VERPAKKING BESCHADIGD IS	NON STERILE	NIET-STERIEL
1	PRODUCTHOEVEELHEID		PRODUCTIEDATUM (JJJJ-MM-DD)
MD	MEDISCH HULPMIDDEL	Rx ONLY	ALLEEN OP RECEPT

SVENSKA VIKTIG INFORMATION OM MARVEL™ VÄXANDE STAVAR

BESKRIVNING

MARVEL™ växande stavar är posteriora stabiliseringsstavar som kan förlängas kirurgiskt genom manuell mekanisk aktivering på periodisk basis när patienten växer. Dessa stavar används som en del av en växande stavkonstruktion bestående av MARVEL™-stavar samt skruvar och låskåpor (t.ex. CREO® eller REVERE®), med valfria krokar och kopplingar, och är begränsade till en posterior inriktning. Stavarna inkluderar en avsmalnande distal spets för ett minimalt invasivt kirurgiskt tillvägagångssätt. Implantaten är tillgängliga i olika storlekar för att passa enskilda patienters anatomi. När kirurgen bestämmer att MARVEL™-stavarna har uppnått sitt avsedda syfte, och inte behövs längre, explanteras stavarna.

MARVEL™ växande stavar är tillverkade av titanlegering och PEEK enligt specifikation i ASTM F136 och ASTM F2026. På grund av risken för galvanisk korrosion efter implantation bör implantat av rostfritt stål inte anslutas till implantat av titanlegering.

INDIKATIONER

MARVEL™ växande stavar är indikerade för patienter under 10 år med potential för ytterligare ryggradstillväxt som kräver kirurgisk behandling för att erhålla och bibehålla korrigering av allvarliga, progressiva, livshotande, tidigt debuterande ryggradsdeformiteter associerade med toraxinsufficiens, inklusive tidig skolios, som en del av en växande stavkonstruktion.

VARNINGAR/MÖJLIGA BIVERKNINGAR

En av de potentiella risker som identifieras med detta system är dödsfall. Andra potentiella risker som kan kräva ytterligare operation är:

- komponentfraktur i enhet
- förlorad fixering
- kotfraktur
- förändringar i ryggradens kurvatur
- neurologiska skador och
- skador på kärl eller inre organ.

Komponenterna i detta system får inte användas tillsammans med komponenter från någon annan tillverkare.

Komponenterna i detta system är tillverkade av titanlegering och PEEK. Att blanda implantatkomponenter av rostfritt stål med andra material rekommenderas inte av metallurgiska, mekaniska och funktionella skäl.

Användning av lambåskruvfixering i den pediatriska populationen kan medföra ytterligare risker när patienterna är småväxta och skelettmässigt omogna. Pediatriska patienter kan ha mindre ryggstrukturer (lambådiameter eller längd) som kan utesluta användningen av lambåskruvar eller öka risken för felplacerade lambåskruvar och neurologiska eller vaskulära skador. Patienter som inte är skelettmässigt mogna och som genomgår spinala fusionsprocedurer kan ha reducerad longitudinell spinal tillväxt eller löpa risk för spinala vridningsdeformiteter ("crankshaft"-fenomen) på grund av fortsatt differentiell tillväxt av den främre ryggraden. Pediatriska patienter kan löpa större risk för enhetsrelaterade skador på grund av deras mindre storlek.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Eftersom detta är ett tekniskt krävande ingrepp som medför risk för svåra patientskador får implantation av dessa enheter endast utföras av erfarna kirurger med särskild utbildning i användning av detta system. Preoperativ planering och patientanatomi ska övervägas vid valet av implantatstorlek.

Kirurgiska implantat är ENDAST AVSEDDA FÖR ENGÅNGSBRUK och får aldrig återanvändas. Ett explanterat implantat får aldrig implanteras på nytt. Även om produkten kan förefalla oskadd kan den ha små defekter och inre påfrestningar som kan leda till implantatfraktur.

Baserat på resultaten från utmattningsprov bör kirurgen vid användning av dessa enheter överväga nivåerna av implantation, patientens vikt, patientens aktivitetsnivå och andra patientförhållanden som kan påverka systemets prestanda.

Kirurgen bör noga överväga typen och storleken av implantat som är lämpligast med hänsyn till den pediatriska patientens ålder, storlek, vikt och skelettmognad.

KONTRAINDIKATIONER

Vissa degenerativa sjukdomar eller underliggande fysiologiska tillstånd, t.ex. diabetes eller reumatoid artrit, kan förändra läkningsprocessen och därigenom öka risken för implantatbrott.

Mentalt eller fysiskt handikapp som äventyrar en patients förmåga att följa nödvändiga begränsningar eller försiktighetsåtgärder kan utsätta den patienten för extra stor risk under den postoperativa rehabiliteringen.

Faktorer såsom patientens vikt, aktivitetsnivå och iakttagande av vikt- eller belastningsrelaterade instruktioner inverkar på de påfrestningar som implantatet utsätts för.

Användning av dessa enheter är kontraindikerad hos patienter med följande tillstånd:

1. Aktiv systemisk infektion, infektion vid det tänkta implantationsstället eller patienter som har misstänkt eller dokumenterad allergi, känslighet mot främmande kropp eller känd intolerans beträffande något av implantatmaterialen.
2. Tidigare fusion vid den eller de nivåer som ska behandlas.
3. Svår osteoporos som kan förhindra adekvat fixering.
4. Tillstånd som kan medföra alltför stor belastning på skelettet och implantaten utgör relativa kontraindikationer, exempelvis kraftig fetma eller degenerativa sjukdomar. Beslut huruvida dessa produkter ska användas under sådana omständigheter måste fattas av kirurgen, med hänsyn till risker kontra fördelar för patienten.
5. Patienter vars aktivitet, mentala kapacitet, mentala sjukdom, alkoholism, drogmissbruk, yrke eller livsstil kan störa deras förmåga att följa postoperativa restriktioner och kan utsätta implantatet för olämpliga påfrestningar under benläkning och löpa större risk för implantatbrott.
6. Alla patienter som inte är villiga att följa postoperativa instruktioner.
7. Alla tillstånd som inte beskrivs under indikationer.
8. Feber eller leukocytos.
9. Graviditet.
10. Alla andra tillstånd som skulle förhindra potentiella fördelar med kirurgi med spinalimplantat, exempelvis förekomst av tumörer eller medfödda missbildningar, fraktur vid operationsstället, förhöjd sänka som inte kan förklaras av andra sjukdomar, förhöjt antal vita blodkroppar eller en tydlig vänsterförskjutning vid differentialräkning.
11. Patienter med känd medfödd eller förvärvad benskörhet eller förkalkningsproblem bör inte övervägas för denna typ av kirurgi.
12. Alla situationer där de implantatkomponenter som valts för användning skulle vara för stora eller för små för att uppnå ett framgångsrikt resultat.
13. Alla situationer som kräver blandning av metaller från två olika komponenter eller system.
14. Alla patienter med otillräcklig vävnadstäckning vid operationsstället eller otillräcklig eller för dålig benmassa.
15. Alla patienter i vilka användning av implantatet skulle störa anatomiska strukturer eller hindra förväntad fysiologisk funktion.

MR-SÄKERHETSINFORMATION

MARVEL™ växande stavar har inte utvärderats beträffande säkerhet och kompatibilitet i MR-miljö. MARVEL™-stavar har inte testats vad gäller uppvärmning, migration eller bildartefakt i MR-miljö. Säkerheten hos MARVEL™-stavar i MR-miljö är okänd. Skanning av en patient som har dessa enheter kan leda till patientskador.

FÖRPACKNING

Dessa implantat levereras förpackade och steriliserade med gammastrålning. Integriteten hos den yttre förpackningen bör kontrolleras för att säkerställa att innehållets sterilitet inte har äventyrats. Förpackningen bör noga inspekteras avseende fullständigt skick och alla komponenter bör noga kontrolleras för att säkerställa att inga komponenter är skadade före användning. Skadade förpackningar eller produkter får inte användas och ska returneras till Globus Medical. Under ingreppet, när korrekt storlek har fastställts, ska produkterna tas ut ur förpackningen med aseptisk teknik.

Instrumentuppsättningarna levereras icke-sterila och ska ångsteriliseras före användning enligt beskrivning i avsnittet STERILISERING nedan. Efter användning eller exponering för smuts måste instrument rengöras enligt beskrivning i avsnittet RENGÖRING nedan.

HANTERING OCH ANVÄNDNING

Alla instrument och implantat ska hanteras med varsamhet. Felaktig användning eller hantering kan leda till skador och/eller funktionsfel. Kontrollera att produkterna är i funktionsdugligt skick före operation. Alla produkter ska inspekteras före användning för att säkerställa att ingen oacceptabel försämring förekommer, t.ex. korrosion (dvs. rost, gravrost), missfärgning, kraftiga repor, jack, smuts, avlagring, flagning, slitage, sprickor, spruckna tätningar, etc. Ej fungerande eller skadade produkter får inte användas och ska returneras till Globus Medical.

Varje implantat som inte har använts, men som har blivit smutsigt, ska hanteras enligt sjukhusets rutiner. Varje implantat med tecken på skada, avlagring, smuts eller andra defekter får inte användas och ska returneras till Globus Medical.

RENGÖRING

Instrumenten ska rengöras separat från instrumentbrickor och -lådor. Lock ska i förekommande fall avlägsnas från lådor för rengöringsprocessen. Alla instrument som kan demonteras måste demonteras före rengöring. Alla handtag måste demonteras. Instrumenten kan monteras igen efter sterilisering. Produkterna ska rengöras med neutrala rengöringsmedel före sterilisering och införsel i det sterila, kirurgiska området eller (om tillämpligt) returnering av en produkt till Globus Medical.

Rengöring och desinficering kan utföras med aldehydfria lösningsmedel vid högre temperaturer. Vid rengöring och dekontaminering måste neutrala rengöringsmedel användas och åtföljas av sköljning med avjoniserat vatten. Anmärkning: Vissa rengöringslösningar, t.ex. sådana som innehåller formalin, glutaraldehyd, blekmedel och/eller alkaliska rengöringsmedel, kan skada vissa enheter och särskilt instrument. Sådana lösningar bör därför inte användas.

Följande rengöringsmetoder bör följas vid rengöring av instrument och instrumentbrickor samt instrumentlådor efter användning eller exponering för smuts och före sterilisering:

1. Omedelbart efter användning, se till att instrumenten torkas av för att avlägsna all synlig smuts och se till att de inte torkar genom att blötlägga dem eller täcka över dem med en våt handduk.
2. Demontera alla instrument som kan demonteras.
3. Skölj instrumenten under rinnande kranvatten för att avlägsna all synlig smuts. Spola lumen minst 3 gånger tills de är rena.
4. Förbered Enzol® (eller ett liknande enzymatiskt rengöringsmedel) enligt tillverkarens rekommendationer.
5. Blötlägg instrumenten i rengöringsmedlet i minst 2 minuter.
6. Använd en mjuk borste för att noga rengöra instrumenten. Använd en piprensare för eventuella lumen. Var särskilt noga med områden som är svåra att komma åt.
7. Sug upp det enzymatiska rengöringsmedlet med en steril spruta. Spola lumen och svåråtkomliga områden tills ingen mer smuts kommer ut.
8. Avlägsna instrumenten från rengöringsmedlet och skölj dem under rinnande, varmt kranvatten.
9. Förbered Enzol® (eller likande enzymatiskt rengöringsmedel) i en ultraljudsrengörare enligt tillverkarens rekommendationer.
10. Sänk ned instrumenten helt och hållet i ultraljudsrengöraren och spola lumen för att säkerställa att de exponeras för rengöringsmedlet. Rengör med ultraljud i minst 3 minuter.
11. Avlägsna instrumenten från rengöringsmedlet och skölj dem under rinnande, avjoniserat vatten eller "omvänd osmos"-vatten i minst 2 minuter.
12. Torka instrumenten med en ren, mjuk duk och filtrerad tryckluft.
13. Inspektera varje instrument visuellt avseende synlig smuts. Om synlig smuts observeras, upprepa rengöringsproceduren från steg 3.

KONTAKTINFORMATION

Kontakta Globus Medical på 1-866-GLOBUS1 (456-2871) (inom USA). En kirurgisk handbok kan erhållas från Globus Medical.

STERILISERING

Dessa implantat är endast tillgängliga sterila. Instrumenten finns tillgängliga icke-sterila.

Sterila implantat är steriliserade med gammastrålning och är validerade för att säkerställa en sterilitetsnivå (Sterility Assurance Level, SAL) på 10^{-6}. Sterila enheter förpackas individuellt i ett PETG-rör i en värmeförseglad Tyvek-påse. Utgångsdatumet anges på förpackningens etikett. Dessa produkter anses vara sterila om förpackningen inte har öppnats eller skadats. Sterila implantat som blir icke-sterila eller som har utgången förpackning anses vara icke-sterila och ska kasseras. Sterila implantat uppfyller specifikationerna för febergräns.

Icke-sterila instrument har validerats för att säkerställa en SAL-nivå på 10^{-6}. Användning av ett omslag som godkänts av FDA (USA:s läkemedelsverk) rekommenderas enligt Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities*. Det åligger slutanvändaren att endast använda steriliserare och tillbehör (såsom steriliseringsomslag, steriliseringspåsar, kemiska indikatorer, biologiska indikatorer och steriliseringskassetter) som har godkänts av FDA för den valda steriliseringscykelns specifikationer (tid och temperatur).

När en styv steriliseringsbehållare används måste följande observeras för att säkerställa en korrekt sterilisering av enheter och metallskrin med implantat/tillbehör från Globus:

- Rekommenderade parametrar för sterilisering anges i tabellen nedan.
- Endast av FDA godkända, styva steriliseringsbehållare för användning vid ångsterilisering med förvakuum får användas.
- Den styva steriliseringsbehållaren måste ha en minsta filteryta på totalt 176 tum² eller minst fyra (4) filter med 7,5 tums diameter.
- Inte mer än ett (1) metallskrin eller dess innehåll får placeras direkt i en styv steriliseringsbehållare.
- Fristående moduler/ställ eller enskilda enheter måste placeras, utan att staplas, i en korgbehållare för att säkerställa optimal ventilation.
- Bruksanvisningen från tillverkaren av den styva steriliseringsbehållaren måste följas. Om frågor uppstår, kontakta tillverkaren av den specifika behållaren för vägledning.
- Se AAMI ST79 för mer information om användning av styva steriliseringsbehållare.

För implantat och instrument som levereras ICKE-STERILA rekommenderas sterilisering (med omslag eller behållare) enligt följande:

Metod	Cykeltyp	Temperatur	Exponeringstid	Torktid
Ånga	Förvakuum	132 °C (270 °F)	4 minuter	30 minuter
Ånga	Förvakuum	134 °C (273 °F)	3 minuter	30 minuter

Dessa parametrar har validerats för sterilisering av enbart denna produkt. Om andra produkter läggs till i steriliseraren är de rekommenderade parametrarna inte längre giltiga och nya parametrar för steriliseringscykeln måste fastställas av användaren. Steriliseraren måste installeras, underhållas och kalibreras korrekt. Kontinuerliga tester måste genomföras för att bekräfta att alla former av viabla mikroorganismer inaktiveras.

VIKTIGT: Enligt federal lag (USA) får denna enhet endast säljas av eller på ordination av läkare.

FÖRKLARING AV SYMBOLER			
REF	KATALOGNUMMER	STERILE R	STERILISERAD MED BESTRÅLNING
LOT	PARTINUMMER		STERILT BARRIÄRSYSTEM
	ANVÄND FÖRE (ÅÅÅÅ-MM-DD)		SE BRUKSANVISNINGEN
	FÖRSIKTIGHET	EC REP	AUKTORISERAD REPRESENTANT INOM EU
	ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK	CH REP	AUKTORISERAD REPRESENTANT I SCHWEIZ
	FÅR INTE OMSTERILISERAS		TILLVERKARE
	FÅR INTE ANVÄNDAS OM FÖRPACKNINGEN ÄR SKADAD	NON STERILE	ICKE-STERIL
1	PRODUKTKVANTITET		TILLVERKNINGSDATUM (ÅÅÅÅ-MM-DD)
MD	MEDICINTEKNISK PRODUKT	Rx ONLY	ENDAST PÅ LÄKARORDINATION

DANSK VIGTIGE OPLYSNINGR OM MARVEL™ VOKSESTAVE

BESKRIVELSE

MARVEL™ voksestave er posteriore stabiliseringsstave, der periodisk kan udtrækkes kirurgisk med manuel mekanisk aktivering, efterhånden som patienten vokser. Disse stave er en del af en voksestavskonstruktion, der består af MARVEL™ stave og skruer med låsekapsler (f.eks. CREO® eller REVERE®) med valgfri kroge og konnektorer, og de er begrænset til en posterior tilgang. Stavene inkluderer en konisk distal spids med henblik på en minimalt invasiv tilgang. Implantaterne fås i forskellige størrelser, der passer til forskellige patienters anatomi. Når kirurgen har konstateret, at MARVEL™ stavene har opfyldt deres tilsigtede formål og ikke længere er nødvendige, eksplanteres stavene.

MARVEL™ voksestave er fremstillet af titanlegering og PEEK, som angivet i ASTM F136 og ASTM F2026. På grund af risikoen for galvanisk korrosion efter implantationen må implantater af rustfrit stål ikke anvendes sammen med implantater, der er fremstillet af en titanlegering.

INDIKATIONER

MARVEL™ voksestave er indiceret til patienter under 10 år med mulighed for yderligere vækst i rygraden, der kræver kirurgisk behandling for at opnå og vedligeholde korrektion af alvorlige, progressive, livstruende, tidligt indsættende rygradsdeformiteter forbundet med torakal insufficiens, inkl. tidlig skoliose, som del af en voksestavskonstruktion.

ADVARSLER/MULIGE UØNSKEDE BIVIRKNINGER

En af de mulige risici forbundet med dette system er død. Andre potentielle risici, der kan kræve yderligere indgreb, omfatter:

- komponentbrud
- fikseringstab
- brud på ryghvirvel
- ændringer af rygradens kurvatur,
- neurologisk skade og
- karskade eller skade på indre organer.

Dette systems komponenter må ikke anvendes med komponenter fra andre producenter.

Dette systems komponenter er fremstillet af titanlegering og PEEK. Af metallurgiske, mekaniske og funktionelle grunde frarådes det at blande implantatkomponenter af rustfrit stål med andet materiale.

Brug af fiksering med pedikelskruer kan hos børn medføre yderligere risici, når patienterne er små og endnu ikke udvokset. Pædiatriske patienter har mindre rygradsstrukturer (pedikeldiameter eller -længde), hvilket kan forhindre brugen af pedikelskruer eller øge risikoen for forkert placering af pedikelskruen samt for neurologiske læsioner eller karlæsioner. Patienter med et ikke-udvokset skelet, der får foretaget rygradsfusion kan have en nedsat længdevækst af rygraden, og de kan have risiko for rygradsdeformiteter (krumtapakselfænomen) pga. fortsat vækst af den anteriore rygrad. Da deres størrelse er mindre, har pædiatriske patienter øget risiko for læsioner i forbindelse med enheden.

FORHOLDSREGLER

Implantation af disse enheder må udelukkende udføres af erfarne kirurger, som er specifikt oplært i brugen af dette system, da det drejer sig om en teknisk krævende procedure, der udgør en risiko for alvorlig patientskade. Præoperativ planlægning og patientens anatomi skal tages i betragtning, når implantatets størrelse vælges.

Kirurgiske implantater er kun beregnet til ENGANGSBRUG og må aldrig genbruges. Et eksplanteret implantat må aldrig genimplanteres. Selvom enheden synes ubeskadiget, kan den have små defekter og interne belastningsmønstre, der kan føre til brud.

På baggrund af resultater fra tests for materialetræthed skal kirurgen under brug af disse enheder overveje implantationsniveauerne, patientens vægt, patientens aktivitetsniveau og andre forhold, der kan havde indvirkning på dette systems præstationer.

Kirurgen, der implanterer, skal omhyggeligt overveje hvilken type implantat, der er bedst egnet til den pædiatriske patients alder, størrelse, vægt og skeletmæssige modenhed.

KONTRAINDIKATIONER

Disse degenerative sygdomme eller tilgrundliggende fysiologiske tilstande som f.eks. diabetes eller reumatoid artrit, kan ændre helingsprocessen og dermed øge risikoen for implantatbrud.

Mental eller fysisk svækkelse, der kompromitterer en patients evne til at overholde de nødvendige begrænsninger eller forholdsregler, kan udgøre en særlig risiko for den pågældende patient under den postoperative genoptræning.

Faktorer som patientens vægt, aktivitetsniveau og overholdelse af retningslinjer for løftning og belastning påvirker den belastning, implantatet udsættes for.

Brug af disse enheder er kontraindiceret hos patienter med følgende tilstande:

1. Aktiv systemisk infektion, lokal infektion på stedet for den planlagte implantation, eller hvis patienten er mistænkt for eller har en dokumenteret allergi, overfølsomhed mod fremmedlegemer eller kendt intolerance over for et af implantatmaterialerne.
2. Tidligere fusion ved det/de niveau(er), der skal behandles.
3. Svær osteoporose, der kan hindre passende fiksering.
4. Tilstande, der kan medføre overdreven belastning på knogler og implantater, som f.eks. svær fedme eller degenerative sygdomme, er relative kontraindikationer. Det er lægens afgørelse, om disse enheder kan anvendes i ovenstående tilfælde, idet risici opvejes mod gavn for patienten.
5. Patienter, hvis aktivitet, mentale kapacitet, mentale sygdom, alkoholisme, medicinmisbrug, beskæftigelse eller livsstil kan påvirke deres evne til at overholde de postoperative begrænsninger, og som kan føre til overdreven belastning på implantatet under knoglehelingen og eventuel større risiko for implantatsvigt.
6. Enhver patient, der ikke er villig til at overholde de postoperative anvisninger.
7. Enhver tilstand, der ikke er beskrevet i indikationerne for anvendelse.
8. Feber eller leukocytose.
9. Graviditet.
10. Enhver anden tilstand, der kan udelukke den potentielle gavn af implantater i rygraden, som f.eks. tilstedeværelse af tumorer eller medfødte abnormiteter, brud ved operationsstedet, øget sænkningsreaktion uforklaret af andre sygdomme, forhøjet leukocyttal (WBC) eller en markant venstreforskydning i leukocytdifferentialtællingen.
11. Patienter, der har et kendt arveligt eller erhvervet problem med knogleskørhed eller -forkalkning, bør ikke tages i betragtning til denne operationstype.
12. Ethvert tilfælde, hvor de valgte implantatkomponenter er for store eller for små til at opnå et tilfredsstillende resultat.
13. Ethvert tilfælde, der kræver blanding af metaller fra to forskellige komponenter eller systemer.
14. Enhver patient, der har utilstrækkeligt dækning af væv på operationsstedet eller utilstrækkelig knoglemateriale eller -kvalitet.
15. Enhver patient, hos hvem brug af implantat vil påvirke de anatomiske strukturer eller den forventede fysiologiske præstation.

OPLYSNINGER OM MR-SIKKERHED

MARVEL™ voksestave er ikke vurderet med henblik på sikkerhed og kompatibilitet i et MR-miljø. MARVEL™ stave er ikke testet for opvarmning, migration eller billedartefakt i et MR-miljø. Sikkerheden af MARVEL™ stave i et MR-miljø er ukendt. Scanning af en patient med disse enheder kan forårsage patientskade.

INDPAKNING

Disse implantater leveres indpakket og steriliseret med gammastråling. Integriteten af den sterile emballage skal kontrolleres for at sikre, at indholdets sterilitet ikke er kompromitteret. Før brug skal emballagen kontrolleres omhyggeligt for at sikre, at den er hel. Alle komponenter skal ligeledes kontrolleres omhyggeligt for at sikre, at de ikke er beskadiget. Beskadiget emballage eller produkter må ikke anvendes og skal returneres til Globus Medical. Under operationen tages produkterne ud af emballagen med en steril teknik, efter at den korrekte størrelse er bestemt.

Instrumentsæt, der leveres ikke-sterile, dampsteriliseres før brug, som angivet i afsnittet STERILISATION herunder. Efter brug eller efter udsættelse for snavs skal instrumenterne rengøres, som angivet i afsnittet RENGØRING herunder.

HÅNDTERING OG BRUG

Alle instrumenter og implantater skal behandles forsigtigt. Forkert brug eller håndtering kan medføre skader og/eller føre til forkert funktion. Før operationen skal produkterne kontrolleres for at sikre, at de virker korrekt. Alle produkter skal kontrolleres før brug for at sikre, at der ikke er uacceptabel nedbrydning (som for eksempel rust, huller) misfarvning, overdreven ridsning, skår, snavs, rester, afskalning, slid, revner, revnede forseglinger og lignende. Instrumenter, der ikke fungerer eller er beskadigede, må ikke anvendes og skal returneres til Globus Medical.

Ethvert implantat, der ikke er brugt, men som er blevet snavset, skal håndteres i henhold til hospitalets protokol. Ethvert implantat, der viser tegn på beskadigelse, rester, snavs eller andre defekter, må ikke bruges og skal returneres til Globus Medical.

RENGØRING

Instrumenter skal rengøres separat fra instrumentbakker og -æsker. Låg skal fjernes fra æsker til rengøringsprocessen, hvis muligt. Alle instrumenter, der kan skilles ad, skal skilles ad inden rengøringen. Alle håndtag skal tages af. Instrumenterne kan samles igen efter steriliseringen. Produkterne skal rengøres med et neutralt rengøringsmiddel, før de steriliseres og føres ind i et sterilt operationsfelt eller (hvis det er relevant) sendes tilbage til Globus Medical.

Rengøring og desinficering skal udføres med aldehydfrie rengøringsmidler ved høje temperaturer. Rengøring og dekontaminering skal omfatte brug af neutrale rengøringsmidler efterfulgt af skylning med deioniseret vand. Bemærk: Visse rengøringsopløsninger indeholder formalin, glutaraldehyd, klor og/eller andre alkaliske rengøringsmidler, der kan beskadige visse enheder og specielt instrumenter. Disse opløsninger må ikke anvendes.

Følgende rengøringsmetode anvendes, når instrumenter og instrumentbakker og -æsker rengøres efter brug eller udsættelse for snavs, eller før de skal steriliseres:

1. Umiddelbart efter brug skal instrumenterne tørres af for at fjerne alt synligt snavs, og de holdes fugtige ved at lægge dem i en opløsning eller dække dem med et fugtigt klæde.
2. Adskil alle de instrumenter, der kan skilles ad.
3. Skyl instrumenterne under rindende vand fra hanen for at fjerne alt synligt snavs. Skyl lumenerne mindst 3 gange, indtil de er skyllet rene.
4. Klargør Tilbered Enzol® (eller et lignende enzymatisk rengøringsmiddel) i henhold til fabrikantens anvisninger.
5. Læg instrumenterne i rengøringsmidlet, og lad dem ligge i blød i mindst 2 minutter.
6. Brug en blød børste til at rense dem grundigt. Brug en piberenser til hule instrumenter. Vær specielt opmærksom på områder, der er vanskeligt tilgængelige.
7. Fyld en steril sprøjte med rengøringsopløsningen. Skyl alle hulheder og vanskeligt tilgængelige områder, indtil der ikke længere ses snavs omkring udgangen.
8. Tag instrumenterne op af rengøringsopløsningen, og skyl dem i rindende, varmt vand fra hanen.
9. Tilbered Enzol® (eller et lignende enzymatisk rengøringsmiddel) i en ultralydsrenser i henhold til fabrikantens anvisninger.
10. Læg instrumenterne helt ned i ultralydsrensemidlet, og skyl deres lumen for at sikre, at de fyldes med rengøringsmidlet. Behandl med ultralyd i mindst 3 minutter.
11. Tag instrumenterne op af rengøringsopløsningen, og skyl dem i rindende deioniseret eller omvendt osmose-vand i mindst 2 minutter.
12. Aftør instrumenterne med en ren, blød klud og filtreret trykluft.
13. Efterse hvert enkelt instrument for synligt snavs. Hvis der findes synligt snavs, gentages rengøringsprocessen fra trin 3.

KONTAKTOPLYSNINGER

Globus Medical kan kontaktes på 1-866-GLOBUS1 (456-2871). En vejledning i kirurgisk teknik kan fås ved henvendelse til Globus Medical.

STERILISATION

Disse implantater leveres kun sterile. Instrumenter er tilgængelige ikke-sterile.

Sterile implantater er steriliseret med gammastråling for at sikre et SAL (sterilitetssikringsniveau) på 10^{-6}. Sterile produkter er pakket individuelt i et PETG-rør inde i en varmeforseglet Tyvek-pose. Udløbsdatoen findes på mærkatet på emballagen. Disse produkter betragtes som sterile, medmindre deres emballage er åbnet eller beskadiget. Sterile implantater, der bliver ikke-sterile, eller hvis emballage er udløbet, betragtes som ikke-sterile og bør kasseres. Sterile implantater opfylder specifikationerne for pyrogengrænse.

Ikke-sterile instrumenter er godkendt til at sikre et SAL på 10^{-6}. Anvendelse af FDA-godkendt indpakning anbefales iht. AAMI (Advancement of Medical Instrumentation) ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities*. Det er slutbrugerens ansvar kun at bruge sterilisatorer og tilbehør (som for eksempel indpakning, sterilisationsposer, kemiske indikatorer, biologiske indikatorer og sterilisationsæsker), der er godkendt af FDA, til de valgte sterilisationsprocesspecifikationer (tid og temperatur).

Når der anvendes en stiv sterilisationsbeholder, skal der af hensyn til en passende sterilisation af Globus-udstyr og fyldte instrumentæsker væres opmærksom på følgende:

- De anbefalede steriliseringsparametre angives i nedenstående tabel.
- Til dampsterilisation med prævakuum må der kun anvendes FDA-godkendte stive sterilisationsbeholdere.
- Når der vælges en stiv sterilisationsbeholder, skal den have et filtreringsområde på i alt mindst 1135,5 cm² eller mindst fire (4) filterindlæg med en diameter på 19 cm.
- Der kan ikke placeres mere end en (1) fyldt instrumentæske eller dens indhold i en stiv sterilisationsbeholder.
- For at sikre en optimal ventilation skal selvstændige moduler/stativer eller enkelte enheder placeres i en kurvebeholder, uden at de stables.
- Følg anvisningerne fra producenten af den stive beholder. Hvis der opstår spørgsmål, kontaktes producenten af den pågældende beholder.
- Der henvises til AAMI ST79 vedr. yderligere oplysninger om brug af stive sterilisationsbeholdere.

Det anbefales at sterilisere implantater og instrumenter, der leveres IKKE-STERILE, (indpakket eller i beholdere) således:

Metode	Cyklustype	Temperatur	Eksponeringstid	Tørretid
Damp	Prævakuum	132 °C (270 °F)	4 minutter	30 minutter
Damp	Prævakuum	134 °C (273 °F)	3 minutter	30 minutter

Disse parametre er kun godkendt til sterilisering af denne enhed. Hvis sterilisatoren også lastes med andet udstyr, er de anbefalede parametre ikke gyldige. Brugeren skal i dette tilfælde fastslå nye steriliseringsparametre. Sterilisatoren skal være korrekt installeret, vedligeholdt og kalibreret. Der skal løbende udføres tests for at bekræfte inaktivering af alle former for levedygtige mikroorganismer.

FORSIGTIG: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges af en læge eller på lægeordination.

SYMBOLFORKLARING			
REF	KATALOGNUMMER	STERILE R	STERILISERET MED STRÅLING
LOT	LOTNUMMER		STERILT BARRIERESYSTEM
	ANVENDES INDEN (ÅÅÅÅ-MM-DD)		SE BRUGSANVISNINGERNE
	FORSIGTIG	EC REP	AUTORISERET REPRÆSENTANT I DET EUROPÆISKE FÆLLESSKAB
	KUN TIL ENGANGSBRUG	CH REP	AUTORISERET REPRÆSENTANT I SCHWEIZ
	MÅ IKKE GENSTERILISERES		PRODUCENT
	MÅ IKKE BRUGES, HVIS EMBALLAGEN ER BESKADIGET	NON STERILE	IKKE-STERIL
1	PRODUCTMÆNGDE		FREMSTILLINGSDATO (ÅÅÅÅ-MM-DD)
MD	MEDICINSK UDSTYR	Rx ONLY	KUN PÅ RECEPT

SUOMI TÄRKEÄÄ TIETOA MARVEL™-KASVUSAUVOISTA

KUVAUS

MARVEL™-kasvusauvat ovat posteriorisia stabilointisauvoja, joita voidaan kirurgisesti pidentää manuaalisella mekaanisella toimenpiteellä potilaan kasvaessa. Näitä sauvoja käytetään osana kasvavaa sauvarakennetta, joka koostuu MARVEL™-sauvoista, ruuveista ja lukituskorkeista (esim. CREO® tai REVERE®) sekä valinnaisista koukuista ja liittimistä. Niiden käyttö on rajoitettu posteriorisiin toimenpiteisiin Sauvoissa on kartiomainen distaalinen kärki mini-invasiivista leikkausmenetelmää varten. Implantteja on saatavana useina eri kokoina erilaisiin potilasanatomioihin. Kun kirurgi toteaa, että MARVEL™-sauvoilla on saavutettu aiottu käyttötarkoitus eikä niitä enää tarvita, sauvat poistetaan.

MARVEL™-kasvusauvat on valmistettu titaaniseoksesta ja polyeetterieetteriketonista (PEEK) standardin ASTM F136 ja ASTM F2026 mukaisesti. Ruostumattomasta teräksestä valmistettuja implantteja ei saa yhdistää titaaniseosimplantteihin, sill se aiheuttaa galvaanisen korroosion riskin implantoinnin jälkeen.

KÄYTTÖAIHEET

MARVEL™-kasvusauvat on tarkoitettu alle 10-vuotiaille potilaille, joiden selkäranka saattaa vielä kasvaa ja jotka tarvitsevat kirurgista hoitoa rintakehän vajaatoimintaan liittyvien vakavien, etenevien, henkeä uhkaavien, varhain alkavien selkärangan epämuodostumien, kuten varhain alkavan skolioosin, korjaamiseen ja hoitotulosten ylläpitämiseen.

VAROITUKSET / MAHDOLLISET HAITTATAPAHTUMAT

Yksi järjestelmän käyttöön liittyvistä mahdollisista riskeistä on kuolema. Mahdollisesti lisäleikkausta vaativia muita riskejä ovat:

- laitteen osan murtuma
- kiinnityksen irtoaminen
- nikamamurtuma
- muutokset selkärangan kaarevuudessa
- neurologinen vamma
- verenkiertoon tai sisäelimiin liittyvä vaurio.

Tämän järjestelmän osia ei saa käyttää yhdessä muiden valmistajien osien kanssa.

Tämän järjestelmän osat on valmistettu titaaniseoksesta ja polyeetterieetteriketonista (PEEK). Ruostumattomasta teräksestä valmistettujen implanttiosien yhdistämistä muihin materiaaleihin ei ole suositeltavaa metallurgisista, mekaanisista ja toiminnallisista syistä.

Pedikkeliruuvijärjestelmän käyttö lapsipotilaiden hoidossa voi aiheuttaa lisäriskejä, jos potilas on kooltaan pieni ja luustoltaan kehittymätön. Lapsipotilailla voi olla pienemmät selkärankarakenteet (pedikkelin halkaisija tai pituus), mikä voi estää pedikkeliruuvien käytön tai lisätä pedikkeliruuvin väärän sijainnin ja neurologisen tai vaskulaarisen vamman riskiä. Jos potilaan luusto ei ole täysin kehittynyt ja hänelle tehdään selkärangan jäykistysleikkaus, selkärangan pituuskasvu saattaa heikentyä tai selkärangan kiertymisepämuodostumien ("crankshaft") riski saattaa lisääntyä selkärangan anteriorisen puolen pituuskasvun jatkuessa. Lapsipotilailla saattaa olla pienen kokonsa takia lisääntynyt laitteeseen liittyvän vamman riski.

VAROTOIMENPITEET

Ainoastaan järjestelmän käyttökoulutuksen saaneet kokeneet kirurgit saavat implantoida tämän laitteen, koska toimenpide on teknisesti vaativa ja aiheuttaa potilaan vakavan vammautumisen riskin. Implantin koko valitaan leikkausta edeltävän suunnittelun ja potilaan anatomian mukaisesti.

Kirurgiset implantit ovat KERTAKÄYTTÖISIÄ, eikä niitä saa koskaan käyttää uudelleen. Poistettua implanttia ei saa implantoida uudestaan. Vaikka laite näyttäisi ehjältä, siinä saattaa olla pieniä vaurioita tai sisäisiä jännityksiä, jotka voivat aiheuttaa murtuman.

Lääkärin on huomioitava tämän laitteen käytössä väsymystestien tulosten perusteella implantoitava nikamataso, potilaan paino, liikunnallisuus, sairaudet ja muut tekijät, jotka saattavat vaikuttaa järjestelmän toimivuuteen.

Implantoivan kirurgin on harkittava huolellisesti, minkä kokoiset ja tyyppiset implantit sopivat parhaiten lapsipotilaan ikään, kokoon, painoon ja luuston kehitysasteeseen.

VASTA-AIHEET

Tietyt rappeuttavat sairaudet tai fysiologiset perussairaudet, kuten diabetes tai nivelreuma, voivat vaikuttaa paranemisprosessiin ja siten lisätä implantin murtumisriskiä.

Henkisen tai fyysisen suorituskyvyn huononeminen voi heikentää potilaan kykyä mukautua välttämättömiin rajoituksiin tai varotoimenpiteisiin ja saattaa aiheuttaa potilaalle erityisen riskin leikkauksen jälkeisen kuntoutumisen aikana.

Muun muassa potilaan paino, liikunnallisuus sekä kuormitus- tai nostamisohjeiden noudattaminen vaikuttavat implanttiin kohdistuvaan rasitukseen.

Näiden laitteiden käyttö on vasta-aiheinen potilaille, joilla on seuraavia tiloja tai sairauksia:

1. Aktiivinen systeeminen infektio, infektio suunnitellulla implantointialueella, epäilty tai todettu allergia, vierasesineherkkyys tai todettu intoleranssi jollekin implantin sisältämälle aineelle.
2. Aiempi fuusio hoidettavalla nikamatasolla.
3. Vakava osteoporoosi, joka saattaa estää kunnollisen kiinnityksen.
4. Tila tai sairaus, joka saattaa aiheuttaa lisärasitusta luulle ja implanteille, esimerkiksi vaikea liikalihavuus tai rappeumasairaudet, on suhteellinen vasta-aihe. Päättäessään implantin käytöstä tällaisessa tilanteessa lääkärin on otettava huomioon potilaalle aiheutuvat riskit ja hyödyt.
5. Potilaan liikunnallisuus, henkiset voimavarat, mielisairaus, alkoholismi, huumeidenkäyttö, työ tai elämäntapa, jotka saattavat vaikuttaa potilaan kykyyn noudattaa leikkauksen jälkeisiä rajoituksia ja joiden takia implanttiin saattaa kohdistua liiallista rasitusta luun paranemisen aikana ja implanttivaurion riski saattaa olla tavallista suurempi.
6. Potilaan haluttomuus noudattaa leikkauksen jälkeisiä ohjeita.
7. Muut mahdolliset sairaudet, joita ei ole mainittu käyttöaiheissa.
8. Kuume tai leukosytoosi.
9. Raskaus.
10. Kaikki muut tilat tai sairaudet, jotka estävät selkärangan implanttileikkauksesta saatavan mahdollisen hyödyn, esimerkiksi kasvaimet tai synnynnäiset epämuodostumat, leikkauspaikan paikallinen murtuma, laskoarvon nousu, jota ei voi selittää muilla taudeilla, kohonnut valkosolumäärä tai merkittävä siirtymä vasemmalle valkosolujen erittelylaskennassa.
11. Tämän tyyppisiä leikkauksia ei pidä tehdä potilaalle, jolla on tunnettu perinnöllinen tai hankittu luun hauraus- tai kalkkeutumiseen liittyvä ongelma.
12. Kaikki tapaukset, joissa valitut komponentit ovat onnistuneen lopputuloksen kannalta liian isoja tai liian pieniä.
13. Kaikki tapaukset, joissa on yhdistettävä kahteen eri komponenttiin tai järjestelmään kuuluvia metalleja.
14. Potilaat, joilla kudosmäärä ei riitä operoitavan kohdan peittämiseen tai luun määrä tai laatu on riittämätön.
15. kaikki potilaat, joilla implantin käyttö haittaisi anatomisia rakenteita tai odotettua fysiologista suorituskykyä.

MAGNEETTIKUVAUKSEN (MRI) TURVALLISUUTTA KOSKEVAT TIEDOT

MARVEL™-kasvusauvojen turvallisuutta ja yhteensopivuutta ei ole tutkittu magneettikuvausympäristössä. MARVEL™-sauvojen kuumenemista, siirtymistä ja kuva-artefakteja ei ole testattu magneettikuvausympäristössä. MARVEL™-sauvojen turvallisuudesta magneettikuvausympäristössä ei ole tietoa. Jos potilaalle on asennettu tällaisia välineitä, magneettikuvaus voi aiheuttaa vammoja.

PAKKAUS

Nämä implantit toimitetaan esipakattuina ja gammasäteilyllä steriloituina. Varmista steriilin pakkauksen sisällön steriiliys tarkistamalla, että pakkaus on ehjä. Tarkasta pakkaus huolellisesti ja varmista, että kaikki osat on toimitettu. Kaikki osat on tarkistettava huolellisesti vaurioiden varalta ennen käyttöä. Vaurioituneita pakkauksia tai tuotteita ei saa käyttää, vaan ne on palautettava Globus Medicaliin. Kun oikea koko on määritetty, poista tuotteet pakkauksesta leikkauksen aikana käyttämällä aseptista työskentelytapaa.

Instrumenttisarjat toimitetaan epästeriileinä, ja ne steriloidaan höyryllä ennen käyttöä kohdan STERILOINTI ohjeiden mukaisesti. Käytetyt tai likaantuneet instrumentit on puhdistettava kohdan PUHDISTUS ohjeiden mukaisesti.

KÄSITTELY JA KÄYTTÖ

Kaikkia instrumentteja ja implantteja on käsiteltävä varovasti. Virheellinen käyttö tai käsittely voi johtaa vaurioihin ja/tai mahdolliseen toimintahäiriöön. Tuotteiden toimivuus on varmistettava ennen leikkausta. Tarkasta kaikki tuotteet ennen käyttöä ja varmista, ettei niissä ole merkkejä laadun heikkenemisestä, kuten korroosiota (ruostetta ja pistekorroosiota), värimuutoksia, haitallisia naarmuja, lovia, epäpuhtauksia, jäämiä, hilseilyä, kulumista, säröjä tai haljenneita tiivisteitä. Toimimattomia tai vaurioituneita instrumentteja ei saa käyttää, vaan ne tulee palauttaa Globus Medicaliin.

Kaikkia käyttämättömiä mutta likaantuneita implantteja on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Jos implantissa on merkkejä vaurioista, jäänteistä, epäpuhtauksista tai muista vioista, sitä ei saa käyttää vaan se on palautettava Globus Medicaliin.

PUHDISTUS

Instrumentit on puhdistettava erillään instrumenttitarjottimista ja -koteloista. Jos kotelossa on kansi, se on poistettava puhdistuksen ajaksi. Kaikki purettavissa olevat instrumentit on purettava puhdistusta varten. Kaikki kahvat on irrotettava. Instrumentit voidaan koota uudelleen steriloinnin jälkeen. Tuotteet on puhdistettava neutraaleilla puhdistusaineilla ennen sterilointia ja steriiliille leikkausalueelle viemistä tai ennen tuotteen mahdollista palauttamista Globus Medicaliin.

Puhdistukseen ja desinfiointiin voi käyttää aldehydittömiä liuottimia korkeassa lämpötilassa. Puhdistukseen ja kontaminaation poistoon on käytettävä neutraaleja puhdistusaineita. Sen jälkeen instrumentit huuhdellaan deionisoidulla vedellä. Huomautus: Tietyt puhdistusliuokset, kuten formaliinia, glutaraldehydiä, valkaisuainetta ja/tai muita emäksisiä puhdistusaineita sisältävät puhdistusliuokset, saattavat vahingoittaa joitakin laitteita ja erityisesti instrumentteja. Tällaisia liuoksia ei saa käyttää.

Instrumentit, instrumenttitarjottimet ja instrumenttikotelot on puhdistettava käytön tai lialle altistumisen jälkeen sekä ennen sterilointia seuraavasti:

1. Pyyhi instrumenteista heti käytön jälkeen kaikki näkyvä lika ja estä kuivuminen upottamalla instrumentit nesteeseen tai peittämällä ne märällä pyyhkeellä.
2. Pura kaikki purettavissa olevat instrumentit.
3. Poista kaikki näkyvä lika huuhtelemalla instrumentit juoksevan veden alla. Huuhtele ontelot vähintään kolme kertaa, kunnes huuhteluvesi on kirkasta.
4. Valmistele Enzol® (tai vastaava entsymaattinen puhdistusaine) valmistajan suositusten mukaan.
5. Upota instrumentit puhdistusaineeseen ja anna niiden liota vähintään kaksi minuuttia.
6. Puhdista instrumentit kauttaaltaan pehmeällä jouhiharjalla. Puhdista ontelot piippurassilla. Kiinnitä erityistä huomiota vaikeasti puhdistettaviin alueisiin.
7. Vedä entsymaattinen puhdistusliuos steriiliin ruiskuun. Huuhtele kaikki ontelot ja vaikeasti puhdistettavat alueet, kunnes alueelta ei näy tulevan enää likaa.
8. Poista instrumentit puhdistusaineesta ja huuhtele ne lämpimän juoksevan veden alla.
9. Valmistele Enzol® (tai vastaava entsymaattinen puhdistusaine) valmistajan suositusten mukaan ultraäänipuhdistimessa.
10. Upota instrumentit kokonaan ultraäänipuhdistimeen ja varmista onteloiden huuhtelulla, että puhdistusaine menee onteloihin. Sonikoi vähintään 3 minuuttia.
11. Ota instrumentit pois puhdistusaineesta ja huuhtele niitä juoksevassa deionisoidussa vedessä tai käänteisosmoosivedessä vähintään kahden minuutin ajan.
12. Kuivaa instrumentit puhtaalla, pehmeällä liinalla ja suodatetulla paineilmalla.
13. Tarkasta silmämääräisesti, ettei missään instrumentissa ole näkyvää likaa. Jos näkyvää likaa on jäljellä, toista puhdistustoimet kohdasta 3 alkaen.

YHTEYSTIEDOT

Globus Medicaliin voi ottaa yhteyttä soittamalla numeroon 1 866 GLOBUS1 (456 2871). Kirurgista tekniikkaa käsittelevän oppaan voi tilata Globus Medicalista.

STERILOINTI

Nämä implantit on saatavina vain steriileinä. Instrumentit ovat epästeriilejä.

Steriilit implantit on steriloitu gammasäteilyllä. Niiden on vahvistettu vastaavan steriiliystasoa (SAL) 10^{-6}. Steriilit laitteet on pakattu PETG-putkeen kuumasaumatun Tyvek-muovipussin sisään. Viimeinen käyttöpäivä on merkitty pakkauksen etikettiin. Nämä tuotteet katsotaan steriileiksi, kunnes pakkaus avataan tai se vahingoittuu. Jos steriilissä implantissa tulee epästeriili tai pakkaus on vanhentunut, implantti täytyy hävittää. Steriilit implantit täyttävät pyrogeenisuutta koskevat vaatimukset.

Epästeriilien instrumenttien on vahvistettu vastaavan steriiliystasoa (SAL) 10^{-6}. Steriloinnissa suositellaan käytettäväksi Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkeviraston (FDA) vaatimukset täyttävää pakkausta. Noudata Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) -järjestön julkaisun ST79 *"Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" (kattava ohje höyrysteriloinnin ja steriloinnin varmistukseen terveydenhoitolaitoksissa)* ohjeita. Loppukäyttäjä vastaa siitä, että steriloinnissa käytetään ainoastaan sellaisia sterilointilaitteita ja lisävarusteita (kuten sterilointikääreitä ja -pusseja, kemiallisia ja biologisia indikaattoreita ja sterilointikasetteja), jotka Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto FDA on hyväksynyt käyttöön valitun sterilointijakson edellyttämissä olosuhteissa (aika ja lämpötila).

Kun käytetään jäykkää sterilointiastiaa, Globuksen laitteiden ja täytettyjen metallikoteloiden asianmukainen sterilointi edellyttää seuraavien seikkojen huomioimista:

- Suositellut sterilointiarvot on annettu jäljempänä olevassa taulukossa.
- Esityhjiöhöyrysterilointiin saa käyttää ainoastaan FDA:n hyväksymiä jäykkiä sterilointiastioita.
- Jos valitaan jäykkä sterilointiastia, suodatinalueen on oltava yhteensä vähintään 176 neliötuumaa tai siinä on oltava vähintään neljä (4) suodatinta, joiden halkaisija on 7,5 tuumaa.
- Jäykkään sterilointiastiaan saa panna suoraan enintään yhden (1) täytetyn metallikotelon tai sen sisällön.
- Varmista mahdollisimman hyvä ilmanvaihto käyttämällä erillisiä moduuleita/telineitä tai yksittäisiä laitteita, joita ei saa pinota päällekkäin sterilointiastian koriin.
- Noudata jäykän sterilointiastian valmistajan antamia ohjeita. Kysy tarvittaessa lisätietoja kyseisen astian valmistajalta.
- Lisätietoja jäykistä sterilointiastioista on standardissa AAMI ST79.

EPÄSTERIILEINÄ toimitetuille implanteille ja instrumenteille suositellaan seuraavaa sterilointia (käärittynä tai astiassa):

Menetelmä	Jakson tyyppi	Lämpötila	Altistusaika	Kuivausaika
Höyry	Esityhjiö	132 °C (270 °F)	4 minuuttia	30 minuuttia
Höyry	Esityhjiö	134 °C (273 °F)	3 minuuttia	30 minuuttia

Nämä parametrit on validoitu ainoastaan tämän tuotteen sterilointiin. Jos sterilointilaitteeseen lisätään muita tuotteita, suositellut parametrit eivät päde, ja käyttäjän on vahvistettava sterilointijaksolle uudet parametrit. Sterilointilaite on asennettava, huollettava ja kalibroitava asianmukaisesti. Kaikkien elinkelpoisten mikro-organismien epäaktiivisuutta on seurattava jatkuvilla testauksilla.

HUOMIO: Yhdysvaltain liittovaltiolain mukaan laitetta saavat myydä vain lääkärit tai lääkärin valtuuttamat henkilöt.

SYMBOLIEN MERKITYKSET			
REF	LUETTELONUMERO	STERILE R	STERILOITU SÄTEILYTTÄMÄLLÄ
LOT	ERÄNUMERO		STERIILI ESTOJÄRJESTELMÄ
	KÄYTETTÄVÄ VIIMEISTÄÄN (VVVV-KK-PP)		LUE KÄYTTÖOHJEET
	HUOMIO	EC REP	VALTUUTETTU EDUSTAJA EUROOPAN YHTEISÖSSÄ
	KERTAKÄYTTÖINEN	CH REP	VALTUUTETTU EDUSTAJA SVEITSISSÄ
	EI SAA STERILOIDA UUDELLEEN		VALMISTAJA
	EI SAA KÄYTTÄÄ, JOS PAKKAUS ON VAHINGOITTUNUT	NON STERILE	EPÄSTERIILI
1	TUOTTEEN MÄÄRÄ		VALMISTUSPÄIVÄ (VVVV-KK-PP)
MD	LÄÄKINNÄLLINEN LAITE	Rx ONLY	AINOASTAAN LÄÄKEMÄÄRÄYKSELLÄ

ΕΛΛΗΝΙΚΑ ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΕΚΠΤΥΣΣΟΜΕΝΕΣ ΡΑΒΔΟΥΣ MARVEL™

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Οι εκπτυσσόμενες ράβδοι MARVEL™ είναι ράβδοι οπίσθιας σταθεροποίησης που μπορούν να επιμηκυνθούν χειρουργικά με χειροκίνητη μηχανική ενεργοποίηση σε περιοδική βάση κατά την ανάπτυξη του ασθενή. Αυτές οι ράβδοι χρησιμοποιούνται ως μέρος ενός συστήματος εκπτυσσόμενων ράβδων που αποτελείται από ράβδους MARVEL™ καθώς και από βίδες και πώματα ασφάλισης (π.χ. CREO® ή REVERE®), με προαιρετικά άγκιστρα και συνδετήρες, και προορίζονται για οπίσθια προσπέλαση. Αυτές οι ράβδοι διαθέτουν κωνικό άπω άκρο για ελάχιστα επεμβατική χειρουργική προσπέλαση. Τα εμφυτεύματα διατίθενται σε διάφορα μεγέθη, ώστε να ανταποκρίνονται στην ανατομία κάθε ασθεν. Όταν ο χειρουργός κρίνει ότι οι ράβδοι MARVEL™ έχουν εκπληρώσει τον προοριζόμενο σκοπό τους και δεν είναι πλέον απαραίτητες, οι ράβδοι εκφυτεύονται.

Οι εκπτυσσόμενες ράβδοι MARVEL™ κατασκευάζονται από κράμα τιτανίου και PEEK, όπως καθορίζεται στα πρότυπα ASTM F136 και ASTM F2026. Λόγω του κινδύνου γαλβανικής διάβρωσης μετά την εμφύτευση, τα εμφυτεύματα ανοξείδωτου χάλυβα δεν πρέπει να συνδέονται στα εμφυτεύματα κράματος τιτανίου.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι εκπτυσσόμενες ράβδοι MARVEL™ ενδείκνυνται για ασθενείς ηλικίας κάτω των 10 ετών με δυναμικό για περαιτέρω ανάπτυξη της σπονδυλικής στήλης, οι οποίοι χρειάζονται χειρουργική θεραπεία για την επίτευξη και τη διατήρηση της διόρθωσης σοβαρών, προοδευτικών και απειλητικών για τη ζωή παραμορφώσεων της σπονδυλικής στήλης πρώιμης έναρξης που σχετίζονται με θωρακική ανεπάρκεια, συμπεριλαμβανομένης της σκολίωσης πρώιμης έναρξης, στο πλαίσιο ενός συστήματος εκπτυσσόμενων ράβδων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ/ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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,
- κάταγμα του σπονδύλου,
- μεταβολές της καμπυλότητας της σπονδυλικής στήλης,
- νευρολογικό τραύμα και
- αγγειακή ή σπλαχνική βλάβη.

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

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

Η στερέωση διαυχενικών βιδών στον παιδιατρικό πληθυσμό μπορεί να παρουσιάσει 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 εσφαλμένης 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 περιστροφικές σπονδυλικές παραμορφώσεις («φαινόμενο crankshaft») λόγω της συνεχούς 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 αυτών των συσκευών 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 επιλογή του μεγέθους του εμφυτεύματος πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ο προεγχειρητικός προγραμματισμός και η ανατομία του ασθενή.

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 αν η συσκευή είναι φαινομενικά ακέραιη, μπορεί να έχει μικρά ελαττώματα και σημάδια εσωτερικής καταπόνησης, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε θραύση.

Βάσει των αποτελεσμάτων δοκιμών αντοχής, κατά τη χρήση αυτών των συσκευών, ο χειρουργός πρέπει να λαμβάνει υπόψη τα επίπεδα εμφύτευσης, το βάρος του ασθενή, το επίπεδο δραστηριότητας του ασθενή, άλλες παθήσεις του ασθενή κλπ. που ενδέχεται να επηρεάσουν την απόδοση αυτού του συστήματος.

Ο χειρουργός που πραγματοποιεί την εμφύτευση πρέπει λάβει προσεκτικά υπόψη το καταλληλότερο μέγεθος και τον καταλληλότερο τύπο των εμφυτευμάτων για την ηλικία, το μέγεθος, το βάρος και τη σκελετική ωριμότητα του παιδιατρικού ασθενή.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ορισμένες εκφυλιστικές νόσοι ή υποκείμενες φυσιολογικές παθήσεις, όπως διαβήτης ή ρευματοειδής αρθρίτιδα, μπορεί να επηρεάσουν τη διαδικασία επούλωσης, αυξάνοντας συνεπώς τον κίνδυνο θραύσης των εμφυτευμάτων.

Διανοητικές ή σωματικές διαταραχές 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.

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

1. Ενεργή συστημική λοίμωξη, λοίμωξη εντοπισμένη στη θέση της προτεινόμενης εμφύτευσης ή όταν ο ασθενής έχει πιθανολογούμενη ή επιβεβαιωμένη αλλεργία, υπερευαισθησία ξένου σώματος ή γνωστή μη ανοχή σε οποιοδήποτε από τα υλικά του εμφυτεύματος.
2. Προηγούμενη σπονδυλοδεσία στο επίπεδο ή στα επίπεδα που θα υποβληθούν σε θεραπεία.
3. Σοβαρής μορφής οστεοπόρωση, η οποία ενδέχεται να μην επιτρέπει την κατάλληλη στερέωση.
4. Παθήσεις που ενδέχεται να ασκήσουν υπερβολική καταπόνηση στο οστό και τα εμφυτεύματα, όπως σοβαρή παχυσαρκία ή εκφυλιστικές παθήσεις, αποτελούν σχετικές αντενδείξεις. Η απόφαση σχετικά με τη χρήση αυτών των συσκευών σε αυτές τις συνθήκες πρέπει να λαμβάνεται από τον ιατρό αφού εξεταστούν οι κίνδυνοι έναντι των οφελών για τον ασθενή.
5. Περιπτώσεις στις οποίες η δραστηριότητα, η νοητική ικανότητα, η ψυχική ασθένεια, η κατάχρηση οινοπνεύματος ή φαρμάκων, η επαγγελματική δραστηριότητα ή ο τρόπος ζωής των ασθενών ενδέχεται να επηρεάσει την ικανότητά τους να τηρήσουν τους μετεγχειρητικούς περιορισμούς ή ασθενείς που μπορεί να ασκήσουν υπερβολική καταπόνηση στο εμφύτευμα κατά τη διάρκεια επούλωσης των οστών και οι οποίοι μπορεί να διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο για αστοχία εμφυτεύματος.
6. Ασθενείς που δεν είναι πρόθυμοι να τηρήσουν τις μετεγχειρητικές οδηγίες.
7. Οποιαδήποτε άλλη πάθηση που δεν περιγράφεται στις ενδείξεις χρήσης.
8. Πυρετός ή λευκοκυττάρωση.
9. Εγκυμοσύνη.
10. Οποιαδήποτε άλλη πάθηση που αποκλείει το πιθανό όφελος της χειρουργικής επέμβασης τοποθέτησης εμφυτευμάτων στη σπονδυλική στήλη, όπως η παρουσία όγκων ή συγγενών ανωμαλιών, τοπικό κάταγμα στο σημείο της επέμβασης, η αύξηση του ρυθμού καθίζησης που δεν εξηγείται από άλλες νόσους, η αύξηση των λευκών αιμοσφαιρίων ή η σημαντική μετατόπιση προς τα αριστερά στη διαφορική μέτρηση λευκών αιμοσφαιρίων.
11. Ασθενείς με γνωστό κληρονομικό ή επίκτητο πρόβλημα ευθραυστότητας οστών ή αποτιτάνωσης δεν πρέπει να λαμβάνονται υπόψη για αυτό το είδος χειρουργείου.
12. Κάθε περίπτωση στην οποία τα εξαρτήματα του εμφυτεύματος που επιλέχθηκαν για χρήση θα ήταν πολύ μεγάλα ή πολύ μικρά για την επίτευξη επιτυχούς αποτελέσματος.
13. Κάθε περίπτωση που απαιτεί τον συνδυασμό μετάλλων από δύο διαφορετικά εξαρτήματα ή συστήματα.
14. Ασθενείς με ανεπαρκή κάλυψη της χειρουργημένης περιοχής με ιστό ή ανεπαρκές οστικό απόθεμα ή ποιότητα.
15. Ασθενείς στους οποίους η χρήση εμφυτεύματος θα παρεμπόδιζε ανατομικές δομές ή την αναμενόμενη φυσιολογική λειτουργία.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΣΑΡΩΣΕΩΝ MRI

Οι εκπτυσσόμενες ράβδοι MARVEL™ δεν έχουν αξιολογηθεί σε ό,τι αφορά την ασφάλεια και τη συμβατότητα σε περιβάλλον MR. Οι ράβδοι MARVEL™ δεν έχουν ελεγχθεί σε ό,τι αφορά τη θέρμανση, τη μετατόπιση ή τα τεχνητά σφάλματα εικόνας σε περιβάλλον MR. Η ασφάλεια των ράβδων MARVEL™ σε περιβάλλον MR δεν είναι γνωστή. Η σάρωση ασθενούς με αυτές τις συσκευές μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Αυτά τα εμφυτεύματα παρέχονται προσυσκευασμένα και αποστειρωμένα με τη χρήση ακτινοβολίας γάμμα. Η ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας πρέπει να ελέγχεται για να διασφαλίζεται ότι δεν θα επηρεαστεί 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 καθοριστεί το σωστό μέγεθος, αφαιρέστε τα προϊόντα από τη συσκευασία χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική.

Τα σετ εργαλείων 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 πρέπει να καθαρίζονται, όπως περιγράφεται στην ενότητα ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ παρακάτω.

ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ

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 προϊόντα πρέπει να ελέγχονται για να διασφαλίζεται η σωστή τους λειτουργία. Όλα τα προϊόντα πρέπει να ελέγχονται πριν από τη χρήση, ώστε να διασφαλίζεται ότι δεν υπάρχουν μη αποδεκτές ζημιές, όπως διάβρωση (π.χ. σκουριά, σημάδια), αποχρωματισμός, υπερβολικές εκδορές, εγκοπές, ακαθαρσίες, υπολείμματα, ξεφλούδισμα, φθορές, ρωγμές, ραγισμένες σφραγίσεις κλπ. Τα εργαλεία που δεν λειτουργούν ή που παρουσιάζουν ζημιά δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται, αλλά να επιστρέφονται στην Globus Medical.

Ο χειρισμός των εμφυτευμάτων που δεν έχουν χρησιμοποιηθεί, αλλά έχουν μολυνθεί, πρέπει να γίνεται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου. Τα εμφυτεύματα με ενδείξεις ζημιάς, υπολειμμάτων, ακαθαρσιών ή με άλλα ελαττώματα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται, αλλά να επιστρέφονται στην Globus Medical.

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 αποσυνδέονται. 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 αλδεΰδες σε υψηλότερες θερμοκρασίες. Ο καθαρισμός και η απολύμανση πρέπει να περιλαμβάνουν τη χρήση ουδέτερων καθαριστικών και, στη συνέχεια, την έκπλυση με απιονισμένο νερό. Σημείωση: ορισμένα καθαριστικά διαλύματα, όπως αυτά που περιέχουν φορμόλη, γλουταραλδεΰδη, 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 για 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, εμβαπτίζοντας 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 ξεπλύνετέ 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 ξεπλένοντάς τους. Υποβάλετε σε κατεργασία με υπερήχους για τουλάχιστον 3 λεπτά.
11. Αφαιρέστε τα εργαλεία από το απορρυπαντικό και ξεπλύνετέ τα με τρεχούμενο απιονισμένο 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

Τα εμφυτεύματα αυτά διατίθενται μόνο 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}. Οι αποστειρωμένες συσκευές συσκευάζονται μεμονωμένα σε δοχείο PETG εντός θερμοσυγκολλούμενης θήκης 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 που δεν είναι πλέον αποστειρωμένα ή με ληγμένη συσκευασία θεωρούνται μη αποστειρωμένα και πρέπει να απορρίπτονται. Τα αποστειρωμένα εμφυτεύματα πληρούν τις προδιαγραφές ορίων πυρετογόνων ουσιών.

Τα μη αποστειρωμένα εργαλεία έχουν επικυρωθεί για την παροχή επιπέδου SAL 10^{-6}. Συνιστάται η χρήση περιτυλίγματος εγκεκριμένου από τον οργανισμό FDA 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 εγκριθεί από τον οργανισμό FDA 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 εγκεκριμένα από τον οργανισμό FDA για χρήση κατά την 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/σχάρες ή μεμονωμένες συσκευές πρέπει να τοποθετούνται, χωρίς στοίβαξη, σε καλάθι δοχείου, ώστε να διασφαλίζεται 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 εργαλεία που παρέχονται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ, συνιστάται αποστείρωση (τυλιγμένα 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

Αυτές οι παράμετροι 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 αδρανοποίησης όλων των μορφών βιώσιμων μικροοργανισμών.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ιατρούς ή με την εντολή ιατρού.

ΜΕΤΑΦΡΑΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ			
REF	ΑΡΙΘΜΟΣ ΚΑΤΑΛΟΓΟΥ	STERILE R	ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΘΗΚΕ ΜΕ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΑ
LOT	ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ		ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΥ ΦΡΑΓΜΟΥ
	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ (ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ)		ΑΝΑΤΡΕΞΤΕ ΣΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
	ΠΡΟΣΟΧΗ	EC REP	ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΣΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΚΟΙΝΟΤΗΤΑ
	ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ	CH REP	ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΈΝΟΣ ΑΝΤΙΠΡΌΣΩΠΟΣ ΣΤΗΝ ΕΛΒΕΤΊΑ
	ΝΑ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΑΙ		ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ
	ΝΑ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΕΑΝ Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΕΧΕΙ ΥΠΟΣΤΕΙ ΖΗΜΙΑ	NON STERILE	ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ
1	ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ		ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ (ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ)
MD	ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ	Rx ONLY	ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ ΜΕ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ

POLSKI WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE ROSNĄCYCH PRĘTÓW MARVEL™

OPIS

Pręty rosnące MARVEL™ to tylne pręty stabilizujące, które mogą być okresowo wydłużane chirurgicznie poprzez ręczne uruchamianie mechaniczne w miarę wzrostu pacjenta. Pręty te są stosowane jako część konstrukcji pręta rosnącego składającego się z prętów MARVEL™ oraz śrub i nakładek blokujących (np. CREO® lub REVERE®), z opcjonalnymi hakami i łącznikami, a ich stosowanie jest ograniczone do dostępu tylnego. Pręty mają zwężoną końcówkę dystalną umożliwiającą minimalnie inwazyjny dostęp chirurgiczny. Implanty są dostępne w wielu różnych rozmiarach dostosowanych do różnej budowy anatomicznej pacjenta. Gdy chirurg uzna, że pręty MARVEL™ osiągnęły swój zamierzony cel i nie są już potrzebne, zostaną one wyszczepione.

Pręty rosnące MARVEL™ wytwarzane są ze stopu tytanu i tworzywa PEEK, jak określono w normach ASTM F136 i ASTM F2026. Z uwagi na ryzyko korozji elektrochemicznej po wszczepieniu implanty ze stali nierdzewnej nie powinny być łączone z implantami ze stopów tytanu.

WSKAZANIA

Pręty rosnące MARVEL™ są wskazane u pacjentów poniżej 10 roku życia z potencjałem do dodatkowego wzrostu kręgosłupa, którzy wymagają leczenia chirurgicznego w celu osiągnięcia i utrzymania korekcji ciężkich, postępujących, zagrażających życiu, wczesnych wad kręgosłupa związanych z niewydolnością odcinka piersiowego, w tym wczesnej skoliozy, jako części konstrukcji pręta rosnącego.

OSTRZEŻENIA/MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Jednym z potencjalnych zagrożeń związanych z tym systemem jest zgon. Do innych potencjalnych zagrożeń, które mogą wymagać dodatkowej operacji, należą:

- pęknięcie elementu wyrobu,
- utrata zespolenia,
- złamanie kręgów,
- zmiany krzywizn kręgosłupa,
- uraz neurologiczny oraz
- uraz naczyń krwionośnych lub narządów trzewnych.

Elementy tego systemu nie powinny być stosowane z elementami oferowanymi przez innego producenta.

Elementy tego systemu wytwarzane są ze stopu tytanu i tworzywa PEEK. Z przyczyn metalurgicznych, mechanicznych i funkcjonalnych nie zaleca się jednoczesnego stosowania implantów wykonanych ze stali nierdzewnej z elementami wykonanymi z innych materiałów.

Zastosowanie zespolenia za pomocą śrub do nasady łuku kręgu u pacjentów pediatrycznych może stwarzać dodatkowe zagrożenia, gdy pacjenci są niskiego wzrostu, a ich szkielet jest niedojrzały. U pacjentów pediatrycznych struktury kręgosłupa (średnica lub długość nasad łuków kręgów) mogą być mniejsze, co może uniemożliwić zastosowanie śrub do nasad łuków lub może zwiększać ryzyko nieprawidłowego umiejscowienia śrub do nasad łuków i obrażeń neurologicznych lub naczyniowych. Pacjenci z niedojrzałym szkieletem poddani zabiegom zespolenia kręgosłupa są potencjalnie narażeni na ograniczony wzrost wzdłużny kręgosłupa lub zniekształcenia rotacyjne kręgosłupa („zjawisko wału korbowego") spowodowany nieustannym zróżnicowanym wzrostem przedniej części kręgosłupa. Z uwagi na niższy wzrost u pacjentów pediatrycznych może występować zwiększone ryzyko urazów związanych z wyrobem.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Wyroby te powinny być wszczepiane wyłącznie przez doświadczonych chirurgów po przeszkoleniu w zakresie stosowania tego systemu, ponieważ jest to zabieg trudny technicznie, który stwarza ryzyko poważnego urazu u pacjenta. Przy wyborze rozmiaru implantu należy uwzględnić plan zabiegu i budowę anatomiczną pacjenta.

Implanty chirurgiczne przeznaczone są WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU i nie wolno ich nigdy używać ponownie. Wyszczepionego implantu nigdy nie wolno wszczepiać ponownie. Mimo iż wyrób może wydawać się nieuszkodzony, może mieć niewielkie wady oraz pozostałości wewnętrznych naprężeń, które mogą doprowadzić do pęknięcia.

Na podstawie wyniku testu zmęczeniowego podczas używania tych wyrobów chirurg powinien uwzględnić poziom wszczepiania, masę ciała pacjenta, poziom aktywności pacjenta oraz inne stany pacjenta itp. mogące wpływać na działanie systemu.

Chirurg wykonujący zabieg wszczepienia powinien starannie rozważyć rozmiar i typ implantów najbardziej odpowiednie dla wieku, wzrostu, wagi i stopnia dojrzałości szkieletu pacjenta.

PRZECIWWSKAZANIA

Niektóre choroby zwyrodnieniowe lub związane z nimi stany fizjologiczne, takie jak cukrzyca lub reumatoidalne zapalenie stawów, mogą zmienić proces gojenia, zwiększając w ten sposób ryzyko złamania implantu.

Zaburzenia psychiczne lub fizyczne ograniczające zdolność pacjenta do przestrzegania niezbędnych ograniczeń lub środków ostrożności mogą narazić pacjenta na szczególne ryzyko w trakcie rehabilitacji pooperacyjnej.

Czynniki takie, jak masa ciała pacjenta, stopień aktywności oraz przestrzeganie instrukcji obciążania mają wpływ na nacisk, którym poddawany jest implant.

Stosowanie tych wyrobów jest przeciwwskazane u pacjentów z następującymi stanami:

1. Czynna infekcja ustrojowa, infekcja zlokalizowana w miejscu proponowanej implantacji lub jeśli u pacjenta podejrzewa się lub rozpoznano alergię, nadwrażliwość na ciało obce lub stwierdzono nietolerancję na materiały, z których wykonano implant.
2. Wcześniejsze zespolenie na leczonym poziomie(-ach).
3. Ciężka osteoporoza, która może uniemożliwiać odpowiednie zespolenie.
4. Stany, które mogą wywoływać nadmierne naprężenia na kość i implanty, np. duża otyłość lub choroby zwyrodnieniowe bądź przeciwwskazania względne. Decyzję o stosowaniu wyrobów w takich przypadkach musi podjąć lekarz po uwzględnieniu zagrożeń oraz korzyści dla pacjenta.
5. Pacjenci, których aktywność, zdolności intelektualne, choroby psychiczne, nadużywanie alkoholu, uzależnienie od substancji psychoaktywnych, praca zawodowa lub styl życia mogą zakłócać zdolność do przestrzegania ograniczeń pooperacyjnych oraz którzy mogą powodować zbyt duże naprężenia na implant w okresie gojenia kości oraz osoby, które mogą być narażone na podwyższone ryzyko uszkodzenia implantu.
6. Pacjenci, którzy nie chcą przestrzegać instrukcji pooperacyjnych.
7. Wszelkie stany nieopisane we wskazaniach do stosowania.
8. Gorączka lub leukocytoza.
9. Ciąża.
10. Wszelkie inne stany wykluczające potencjalne korzyści związane z zabiegiem wszczepienia implantu kręgosłupowego, np. obecność guzów lub wad wrodzonych, złamanie w operowanym miejscu, podwyższenie OB niewyjaśnione przez inne choroby, podwyższenie liczby białych krwinek (WBC) lub wyraźne przesunięcie w lewo w rozmazie WBC.
11. Pacjenci z rozpoznaną dziedziczną lub nabytą łamliwością kości bądź zaburzeniami wapnienia nie powinni być uznawani za kandydatów do tego zabiegu.
12. Przypadek, w którym wybrane elementy implantu byłyby zbyt duże lub zbyt małe do osiągnięcia pożądanego rezultatu.
13. Przypadek wymagający połączenia metali z dwóch różnych elementów lub systemów.
14. Pacjent z niewystarczającą ilością tkanki w operowanym miejscu bądź niewystarczającą ilością lub jakością kości.
15. Pacjent, u którego zastosowanie implantu zakłócałoby struktury anatomiczne bądź oczekiwane działanie fizjologiczne.

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA W ŚRODOWISKU MR

Pręty rosnące MARVEL™ nie zostały ocenione pod kątem bezpieczeństwa i kompatybilności w środowisku RM. Pręty MARVEL™ nie zostały przetestowane pod kątem nagrzewania, migracji lub artefaktów obrazu w środowisku RM. Bezpieczeństwo stosowania prętów MARVEL™ w środowisku RM nie jest znane. Skanowanie pacjenta, który posiada takie urządzenia, może spowodować jego obrażenia.

OPAKOWANIE

Implanty te dostarczane są jako wstępnie opakowane i jałowe, wysterylizowane przy użyciu promieniowania gamma. Należy sprawdzić ciągłość jałowego opakowania, aby upewnić się, że nie doszło do utraty jałowości jego zawartości. Opakowanie należy dokładnie sprawdzić pod kątem kompletności. Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić wszystkie elementy, aby upewnić się, że nie doszło do ich uszkodzenia. Zawartości uszkodzonych opakowań ani produktów nie należy używać. Należy zwrócić je do firmy Globus Medical. W trakcie operacji po ustaleniu właściwego rozmiaru należy wyjąć produkty z opakowania, stosując technikę aseptyczną.

Zestawy instrumentów są niejałowe i przed użyciem wymagają sterylizacji parą wodną, jak opisano poniżej w punkcie STERYLIZACJA. Po użyciu lub wystawieniu na zabrudzenia instrumenty należy wyczyścić, jak opisano poniżej w punkcie CZYSZCZENIE.

PRZYGOTOWANIE I UŻYTKOWANIE

Wszystkie instrumenty i implanty należy obsługiwać ostrożnie. Nieprawidłowe użytkowanie lub przygotowanie mogą doprowadzić do uszkodzenia i/lub potencjalnej usterki. Przed operacją produkty należy sprawdzić, aby upewnić się, że działają prawidłowo. Wszystkie produkty należy sprawdzić przed użyciem, aby upewnić się, że nie noszą oznak niedopuszczalnych zmian, takich jak korozja, przebarwienia, nadmierne zarysowania, nacięcia, pozostałości, łuszczenie się, zużycie, pęknięcia, pęknięte zgrzewy itd. Niesprawnych lub uszkodzonych instrumentów nie należy używać i należy zwrócić je do firmy Globus Medical.

Każdy implant, który nie był używany, ale uległ zanieczyszczeniu, należy potraktować zgodnie z protokołem szpitalnym. Wszelkie implanty z oznakami uszkodzenia, pozostałościami, odłamkami lub innymi wadami nie powinny być używane i należy je zwrócić do firmy Globus Medical.

CZYSZCZENIE

Instrumenty powinny być czyszczone oddzielnie od tac i pudełek na instrumenty. W celu przeprowadzenia procesu czyszczenia należy zdjąć wieka z pudełek, jeżeli występują. Wszystkie instrumenty, w przypadku których jest to możliwe, należy zdemontować przed przystąpieniem do czyszczenia. Wszystkie uchwyty należy odłączyć. Instrumenty można złożyć ponownie po sterylizacji. Produkty należy czyścić z wykorzystaniem obojętnych środków czyszczących przed sterylizacją i wprowadzeniem do jałowego pola chirurgicznego lub (jeśli dotyczy) przed zwróceniem ich do firmy Globus Medical.

Czyszczenie i dezynfekcję można wykonać w wyższej temperaturze za pomocą rozpuszczalników niezawierających aldehydu. Czyszczenie i odkażanie musi obejmować zastosowanie obojętnych środków czyszczących, a następnie płukanie wodą dejonizowaną. Uwaga: niektóre roztwory czyszczące, np. zawierające formalinę, aldehyd glutarowy, wybielacz, i/lub inne zasadowe środki czyszczące mogą doprowadzić do uszkodzenia niektórych wyrobów, zwłaszcza instrumentów. Roztworów takich nie należy używać.

W przypadku czyszczenia instrumentów, tac i skrzyń po użyciu lub narażeniu na zabrudzenia i przed sterylizacją należy zastosować poniższe metody:

1. Bezpośrednio po użyciu instrumenty należy przetrzeć, aby usunąć wszystkie widoczne zabrudzenia i zanurzyć je lub przykryć mokrym ręcznikiem, aby uniknąć zaschnięcia zanieczyszczeń.
2. Wszystkie instrumenty, w przypadku których jest to możliwe, należy zdemontować.
3. Spłukać instrumenty pod bieżącą wodą z kranu, aby usunąć wszystkie widoczne zabrudzenia. Kanały należy przepłukać co najmniej 3-krotnie do momentu, w którym przestaną z nich wypływać zabrudzenia.
4. Postępując zgodnie z zaleceniami producenta, należy przygotować Enzol® (lub podobny detergent enzymatyczny).
5. Zanurzyć instrumenty w detergencie i pozostawić na co najmniej 2 minuty.
6. Użyć szczotki z miękkim włosiem, aby dokładnie oczyścić instrumenty. Kanały należy czyścić za pomocą podłużnej szczotki. Zwrócić szczególną uwagę na obszary trudno dostępne.
7. Za pomocą jałowej strzykawki pobrać roztwór detergentu enzymatycznego. Przepłukiwać kanały i trudno dostępne obszary, dopóki nie przestaną się z nich wydostawać zabrudzenia.
8. Wyjąć instrumenty z detergentu i spłukać je pod bieżącą wodą z kranu.
9. Postępując zgodnie z zaleceniami producenta, należy przygotować Enzol® (lub podobny detergent enzymatyczny) w myjce ultradźwiękowej.
10. Całkowicie zanurzyć instrumenty w myjce ultradźwiękowej i upewnić się, że detergent znajduje się w kanałach, przepłukując je. Przeprowadzać sonikację przez co najmniej 3 minuty.
11. Wyjąć instrumenty z detergentu i płukać je pod bieżącą wodą dejonizowaną lub wodą oczyszczoną w procesie odwróconej osmozy przez co najmniej 2 minuty.
12. Osuszyć instrumenty za pomocą czystej i suchej ściereczki oraz przefiltrowanego sprężonego powietrza.
13. Obejrzeć każdy instrument pod kątem widocznych zabrudzeń. Jeśli widoczne są zabrudzenia, powtórzyć proces czyszczenia, zaczynając od punktu 3.

DANE KONTAKTOWE

Z firmą Globus Medical można się skontaktować pod numerem telefonu 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Podręcznik techniki chirurgicznej można uzyskać w firmie Globus Medical.

WYJAŁAWIANIE

Implanty te dostępne są jedynie w stanie jałowym. Instrumenty są dostępne jako niejałowe.

Implanty sterylne wyjaławiane są promieniowaniem gamma i są zwalidowane, by zagwarantować Poziom Zapewnienia Sterylności (SAL) 10^{-6}. Jałowe wyroby są pakowane indywidualnie w tubę PETG wewnątrz zgrzewanego woreczka z tworzywa Tyvek. Termin ważności można znaleźć na etykiecie na opakowaniu. Produkty są uważane za sterylne, o ile opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone. Sterylne implanty, które utraciły sterylność lub których opakowanie utraciło ważność, są uważane za niesterylne i należy je wyrzucić. Sterylne implanty spełniają specyfikacje wartości granicznych dla pirogenów.

Niejałowe instrumentarium zwalidowano jako gwarantujące poziom zapewnienia jałowości (SAL) wynoszący 10^{-6}. Zalecane jest stosowanie opakowań zatwierdzonych przez FDA, zgodnie z wytycznymi Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities*. Użytkownik końcowy odpowiada za stosowanie wyłącznie sterylizatorów i akcesoriów (np. opakowań sterylizacyjnych, torebek sterylizacyjnych, wskaźników chemicznych, wskaźników biologicznych oraz kaset sterylizacyjnych), które są dopuszczone przez FDA do stosowania w wybranym cyklu sterylizacji (czas i temperatura).

W przypadku użycia sztywnego pojemnika sterylizacyjnego w celu prawidłowego wysterylizowania wyrobów firmy Globus oraz załadowanych opakowań graficznych należy uwzględnić poniższe zalecenia:

- Zalecane parametry sterylizacji podano w tabeli poniżej.
- Można stosować tylko sztywne pojemniki sterylizacyjne dopuszczone przez FDA do stosowania podczas sterylizacji z próżnią wstępną.
- Należy wybrać sztywny pojemnik sterylizacyjny o minimalnej całkowitej powierzchni filtra wynoszącej 176 in² lub wyposażony w co najmniej cztery (4) filtry o średnicy 7,5 in.
- W sztywnym pojemniku sterylizacyjnym nie wolno umieszczać bezpośrednio więcej niż jednego (1) załadowanego opakowania graficznego ani jego zawartości.
- Aby zapewnić optymalną wentylację, moduły/statywy wolnostojące lub pojedyncze wyroby należy umieścić w koszu bez układania w stosy.
- Należy przestrzegać instrukcji obsługi wydanej przez producenta sztywnego pojemnika sterylizacyjnego. W razie pytań należy skontaktować się z producentem pojemnika.
- Dodatkowe informacje dotyczące stosowania sztywnych pojemników sterylizacyjnych można znaleźć w AAMI ST79.

W przypadku implantów i instrumentów dostarczanych jako NIEJAŁOWE zaleca się sterylizację (w opakowaniu lub w pojemniku) w następujący sposób:

Metoda	Typ cyklu	Temperatura	Czas ekspozycji	Czas suszenia
Para wodna	Próżnia wstępna	132°C (270°F)	4 minuty	30 minut
Para wodna	Próżnia wstępna	134°C (273°F)	3 minuty	30 minut

Te parametry zostały zwalidowane w celu sterylizacji tylko tego wyrobu. Jeśli do sterylizatora dodawane są inne produkty, zalecane parametry nie obowiązują i użytkownik musi ustalić nowe parametry cyklu. Sterylizator musi być prawidłowo zainstalowany oraz poddawany regularnej konserwacji i kalibracji. Należy przeprowadzać ciągłe testy w celu potwierdzenia inaktywacji wszystkich form żywych drobnoustrojów.

PRZESTROGA: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego wyrobu tylko lekarzowi lub na jego zlecenie.

TŁUMACZENIE SYMBOLI			
REF	NUMER KATALOGOWY	STERILE R	WYJAŁAWIANE PRZY UŻYCIU NAPROMIENIOWANIA
LOT	NUMER PARTII		SYSTEM BARIERY STERYLNEJ
	ZUŻYĆ DO (RRRR-MM-DD)		ZAJRZEĆ DO INSTRUKCJI OBSŁUGI
	PRZESTROGA	EC REP	AUTORYZOWANY PRZEDSTAWICIEL WE WSPÓLNOCIE EUROPEJSKIEJ
	WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU	CH REP	AUTORYZOWANY PRZEDSTAWICIEL W SZWAJCARII
	NIE WYJAŁAWIAĆ PONOWNIE		PRODUCENT
	NIE UŻYWAĆ, JEŻELI OPAKOWANIE JEST USZKODZONE	NON STERILE	NIEJAŁOWY
1	ILOŚĆ PRODUKTU		DATA PRODUKCJI (RRRR-MM-DD)
MD	WYRÓB MEDYCZNY	Rx ONLY	WYŁĄCZNIE NA RECEPTĘ