

DI101B-EL (Rev N)		SUSTAIN™ AND SUSTAIN™-R SPACERS	
05/2025		ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΑ ΔΙΑΧΩΡΙΣΤΙΚΑ SUSTAIN™ ΚΑΙ SUSTAIN™-R	
 GLOBUS M E D I C A L		[CE REP]: AJW Technology Consulting GmbH Breite Straße 3 40213 Düsseldorf, Germany	
		[CH REP]: AJW Technology Consulting GmbH Kreuzplatz 2, 8032 Zurich, Switzerland	
		AUSTRALIA SPONSOR: GLOBUS MEDICAL AUSTRALIA PTY LIMITED, Unit 9/5-7 Inglewood Place Baulkham Hills NSW 2153, Australia	
GLOBUS MEDICAL, INC. Valley Forge Business Center 2560 General Armistead Avenue Audubon, PA 19403 USA Customer Service: Phone 1-866-GLOBUS1 (OR) 1-866-456-2871 Fax 1-866-GLOBUS3 (OR) 1-866-456-2873		 0297 	

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΕΚΤΟΣ ΤΩΝ ΗΝΩΜΕΝΩΝ ΠΟΛΙΤΕΙΩΝ

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΑ ΔΙΑΧΩΡΙΣΤΙΚΑ SUSTAIN™ ΚΑΙ SUSTAIN™-R

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το διαχωριστικό SUSTAIN™ και το διαχωριστικό SUSTAIN™ Radiolucent (SUSTAIN™-R) είναι συσκευές διασωματικής σπονδυλοδεσίας που χρησιμοποιούνται για την παροχή δομικής σταθερότητας σε σκελετικά ώριμους ασθενείς. Το σύστημα αποτελείται από διαχωριστικά σε διάφορα σταθερά ύψη και αποτυπώματα, ώστε να είναι κατάλληλο για τις ανατομικές ανάγκες ενός μεγάλου φάσματος ασθενών. Κάθε διαχωριστικό έχει μια αξονική οπή που επιτρέπει την τοποθέτηση μεταμοσχευτικού υλικού μέσα στο διαχωριστικό. Οι προεξοχές στην ανώτερη και κατώτερη επιφάνεια κάθε συσκευής συγκρατούνται στις τελικές πλάκες του παρακείμενου σπονδύλου, προβάλλοντας αντίσταση στην εξώθηση της συσκευής.

Τα διαχωριστικά SUSTAIN™ κατασκευάζονται από εμπορικά καθαρό τιτάνιο ή κράμα τιτανίου όπως καθορίζεται στα πρότυπα ASTM F67, F136 και F1295.

Οι αποστάτες SUSTAIN™-R κατασκευάζονται από ακτινοδιαπερατό πολυμερές και δείκτες από κράμα τιτανίου ή ταντάλιο, όπως καθορίζεται στα πρότυπα ASTM F136, F1295, F560 και F2026. Όλα τα εμφυτεύματα SUSTAIN™-R διατίθενται επιπρόσθετα με επικάλυψη εμπορικά καθαρού πλάσματος τιτανίου που εφαρμόζεται με ψεκασμό, όπως καθορίζεται στα πρότυπα ASTM F67 και F1580.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι αποστάτες SUSTAIN™ (Medium) και SUSTAIN™-R (Medium) είναι συσκευές διασωματικής σπονδυλοδεσίας που προορίζονται για χρήση στην αυχενική μοίρα της σπονδυλικής στήλης (A2-Θ1), για πρόσθια αυχενική δισκεκτομή και σπονδυλοδεσία (ACDF) σε ασθενείς με αυχενική δισκοπάθεια, αστάθεια, τραύμα συμπεριλαμβανομένων καταγμάτων, παραμόρφωση που ορίζεται ως κύφωση, λόρδωση ή σκολίωση, αυχενική σπονδυλωτική μυελοπάθεια, σπονδυλική στένωση και προηγούμενη ανεπιτυχή σπονδυλοδεσία. Η αυχενική δισκοπάθεια ορίζεται ως ανθεκτική ριζοπάθεια ή/και μυελοπάθεια με κήλη του μεσοσπονδύλιου δίσκου ή/και σχηματισμό οστεοφύτων στις οπίσθιες ακριανές πλάκες των σπονδύλων που προκαλεί συμπτωματική συμπίεση νευρικών ριζών ή/και της σπονδυλικής στήλης, η οποία επιβεβαιώνεται με ακτινογραφικές μελέτες. Αυτές οι συσκευές συνιστώνται να χρησιμοποιούνται με συστήματα συμπληρωματικής στερέωσης της σπονδυλικής στήλης για την αυχενική μοίρα της σπονδυλικής στήλης (π.χ. πρόσθιες αυχενικές πλάκες). Ο αποστάτης προορίζεται για πλήρωση με υλικό μοςχεύματος οστού.

Τα διαχωριστικά SUSTAIN™ (Large, Small και Arch) και SUSTAIN™-R (Large, Small, Arch, SUSTAIN™-O, SUSTAIN™-G, SUSTAIN™-IR και SUSTAIN™-RT) είναι συσκευές διασωματικής σπονδυλοδεσίας που προορίζονται για χρήση στην οσφυϊκή μοίρα (Ο1-Ι1), για οσφυϊκή διασωματική σπονδυλοδεσία στη θεραπεία εκφυλιστικών παθήσεων της οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης. Συνιστάται αυτά τα διαχωριστικά να χρησιμοποιούνται με συμπληρωματικά συστήματα σταθεροποίησης σπονδυλικής στήλης για την οσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης (π.χ. οσφυϊκή βίδα και συστήματα ράβδων ή πλάκες).

Τα διαχωριστικά έχουν σχεδιαστεί για να παρέχουν στήριξη του πρόσθιου μέρους της σπονδυλικής στήλης ακόμη και απουσία σπονδυλοδεσίας για παρατεταμένη χρονική περίοδο. Το εσωτερικό ενός διαχωριστικού μπορεί να πληρωθεί με οστικό μεταμοσχευτικό υλικό.

Το σετ οργάνων PRESERVE™ ACDF χρησιμοποιείται για τη διάταση, δισκεκτομή, καθορισμό μεγέθους, πλήρωση μεταμοσχευτικού υλικού και εισαγωγή των διαχωριστικών SUSTAIN™ (Medium) ή SUSTAIN™-R (Medium) κατά τη διάρκεια διαδικασίας ACDF.

Τα σετ οργάνων PRESERVE™ ALIF και τα πρόσθια βοηθητικά σετ οργάνων χρησιμοποιούνται για τη διάταση, δισκεκτομή, καθορισμό μεγέθους, πλήρωση μεταμοσχευτικού υλικού και εισαγωγή των διαχωριστικών SUSTAIN™ (Large) ή SUSTAIN™-R (Large) κατά τη διάρκεια της διαδικασίας πρόσθιας οσφυϊκής διασωματικής σπονδυλοδεσίας (ALIF).

Το σετ οργάνων PRESERVE™ PLIF χρησιμοποιείται για τη διάταση, δισκεκτομή, καθορισμό μεγέθους, πλήρωση μεταμοσχευτικού υλικού και εισαγωγή των διαχωριστικών SUSTAIN™

(Small) ή SUSTAIN™-R (Small) κατά τη διάρκεια της διαδικασίας οπίσθιας οσφυϊκής διασωματικής σπονδυλοδεσίας (PLIF).

Το σετ οργάνων PRESERVE™ TLIF χρησιμοποιείται για τη διάταση, δισκεκτομή, καθορισμό μεγέθους, πλήρωση μεταμοσχευτικού υλικού και εισαγωγή των διαχωριστικών SUSTAIN™ (Arch) ή SUSTAIN™-R (Arch) κατά τη διάρκεια διαδικασίας διατρηματικής οσφυϊκής διασωματικής σπονδυλοδεσίας (TLIF).

Το σετ οργάνων PRESERVE™ ULIF χρησιμοποιείται για τη διάταση, δισκεκτομή, καθορισμό μεγέθους, πλήρωση μεταμοσχευτικού υλικού και εισαγωγή των διαχωριστικών SUSTAIN™-O ή SUSTAIN™-G κατά τη διάρκεια διαδικασίας μονόπλευρης οσφυϊκής διασωματικής σπονδυλοδεσίας (ULIF).

Τα εργαλεία SUSTAIN™-IR και SUSTAIN™-RT χρησιμοποιούνται για τη διάταση, τη δισκεκτομή, την επιλογή μεγέθους, την πλήρωση με μόσχευμα και την εισαγωγή των αποστατών SUSTAIN™-IR και SUSTAIN™-RT.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ένας από τους πιθανούς κινδύνους που σχετίζεται με τη χρήση του συστήματος αυτού είναι ο θάνατος. Άλλοι πιθανοί κίνδυνοι οι οποίοι ενδέχεται να απαιτήσουν επιπρόσθετη χειρουργική επέμβαση, περιλαμβάνουν:

- θραύση εξαρτημάτων της συσκευής,
- απώλεια στερέωσης,
- μη επίτευξη συνένωσης,
- κάταγμα σπονδύλων,
- νευρολογικό τραύμα, και
- αγγειακή ή σπλαγγχνική βλάβη.

Οι συσκευές διασωματικής σπονδυλοδεσίας για τη θεραπεία εκφυλιστικών παθήσεων έχουν σχεδιαστεί για να αντέχουν τόσο σε πλήρες φορτίο όσο και σε φορτία που σχετίζονται με μακροχρόνια χρήση τα οποία μπορεί να προκύψουν από την παρουσία μη συνένωσης ή καθυστερημένης συνένωσης.

Ορισμένες εκφυλιστικές νόσοι ή υποκείμενες φυσιολογικές παθήσεις, όπως ο διαβήτης, η ρευματοειδής αρθρίτιδα ή η οστεοπόρωση, μπορεί να τροποποιήσουν τη διαδικασία επούλωσης, αυξάνοντας έτσι τον κίνδυνο θραύσης του εμφυτεύματος ή κατάγματος της σπονδυλικής στήλης.

Οι ασθενείς που έχουν υποβληθεί στο παρελθόν σε χειρουργική επέμβαση στο επίπεδο ή στα επίπεδα που θα υποβληθούν σε θεραπεία ενδέχεται να παρουσιάσουν διαφορετικές κλινικές εκβάσεις σε σύγκριση με εκείνους που δεν έχουν υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση στο παρελθόν.

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

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

Χρησιμοποιείτε τη συσκευή αυτή όπως παρέχεται και σύμφωνα με τις πληροφορίες χειρισμού και χρήσης που παρέχονται παρακάτω.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Η εμφύτευση συσκευών σπονδυλοδεσίας μεσοσπονδύλιου δίσκου πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από έμπειρους χειρουργούς σπονδυλικής στήλης, καθώς πρόκειται για μια διαδικασία με υψηλές τεχνικές απαιτήσεις που ενέχει κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού του ασθενή. Θα πρέπει να ληφθεί υπόψη ο προεγχειρητικός προγραμματισμός και η ανατομία του ασθενή κατά την επιλογή του μεγέθους του εμφυτεύματος.

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

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

Για βέλτιστη απόδοση του εμφυτεύματος, ο χειρουργός πρέπει να λαμβάνει υπόψη του παράγοντες όπως τα επίπεδα εμφύτευσης, το βάρος του ασθενή, το επίπεδο δραστηριότητας του ασθενή, άλλες παθήσεις του ασθενή κλπ. που ενδέχεται να επηρεάσουν την απόδοση του συστήματος.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΣΑΡΩΣΕΩΝ MRI



Ο αποστάτης SUSTAIN™ και ο ακτινοδιαπερατός αποστάτης SUSTAIN™ (SUSTAIN™-R) είναι ασφαλείς για σάρωσεις MR υπό όρους. Ένας ασθενής με αυτήν τη συσκευή μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε σάρωση σε σύστημα MR που πληροί τις παρακάτω προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο μόνο 1.5 Tesla και 3.0 Tesla
- Μέγιστο χωρικό βαθμιδωτό πεδίο 3.000 gauss/cm (30 T/m) ή μικρότερο
- Μέγιστη μέση τιμή ρυθμού ειδικής απορρόφησης (SAR) που αναφέρεται από το σύστημα MR για ολόσωμη έκθεση 1 W/kg

Υπό τις προϋποθέσεις σάρωσης που αναφέρονται παραπάνω, ο αποστάτης SUSTAIN™ και ο ακτινοδιαπερατός αποστάτης SUSTAIN™ (SUSTAIN™-R) αναμένεται να αναπτύξουν μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας 3,9°C ή μικρότερη μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Τα τεχνητά σφάλματα εικόνας που προκαλούνται από αυτές τις συσκευές δεν αναμένεται να εκτείνονται από τη συσκευή κατά περισσότερο από 35mm όταν η απεικόνιση πραγματοποιείται με ακολουθα παλμού βαθμιδωτής αντήχρησης και σύστημα MRI 3,0 Tesla.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

1. Ενεργή συστηματική λοίμωξη, λοίμωξη εντοπισμένη στη θέση της προτεινόμενης εμφύτευσης ή όταν ο ασθενής εμφανίζει αλλεργία ή υπερευαισθησία ξένου σώματος σε οποιοδήποτε από τα υλικά του εμφυτεύματος.
2. Προηγούμενη σπονδυλοδεσία στο επίπεδο ή στα επίπεδα που θα υποβληθούν σε θεραπεία.
3. Σοβαρές μορφές οστεοπόρωση, που μπορεί να αποτρέπει επαρκή σταθεροποίηση.
4. Παθήσεις που ενδέχεται να ασκήσουν υπερβολική πίεση στο οστό και τα εμφυτεύματα, όπως σοβαρή παχυσαρκία ή εκφυλιστικές παθήσεις, αποτελούν σχετικές αντενδείξεις. Η απόφαση σχετικά με τη χρήση αυτών των συσκευών κάτω από αυτές τις συνθήκες πρέπει να ληφθεί από τον ιατρό, λαμβάνοντας υπόψη τους κινδύνους έναντι των οφελών προς τον ασθενή.
5. Ασθενείς των οποίων το επίπεδο δραστηριότητας, η διανοητική ικανότητα, η διανοητική διαταραχή, ο αλκοολισμός, η κατάχρηση ναρκωτικών ουσιών, το επάγγελμα ή ο τρόπος ζωής μπορεί να παρέμβει με την ικανότητά τους να ακολουθήσουν μετεγχειρητικούς περιορισμούς και οι οποίοι μπορεί να ασκήσουν υπερβολικές πιέσεις στο εμφύτευμα κατά τη διάρκεια επούλωσης οστών και οι οποίοι μπορεί να διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο για ανεπάρκεια 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. Οποιαδήποτε περίπτωση που δεν απαιτεί σπονδυλοδεσία.
12. Ασθενείς με γνωστό κληρονομικό ή επίκτητο πρόβλημα ευθραυστότητας οστών ή αποσιπάνωσης δεν πρέπει να λαμβάνονται υπόψη για αυτό το είδος χειρουργείου.
13. Αυτές οι συσκευές δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για παιδιατρικά περιστατικά ή σε ασθενείς που βρίσκονται ακόμη στη φάση γενικής σκελετικής ανάπτυξης.
14. Κάθε περίπτωση στην οποία τα εξαρτήματα του εμφυτεύματος που επιλέχθηκαν για χρήση θα ήταν πολύ μεγάλα ή πολύ μικρά για την επίτευξη επιτυχούς αποτελέσματος.
15. Κάθε περίπτωση που απαιτεί το συνδυασμό μετάλλων από δυο διαφορετικά εξαρτήματα ή συστήματα.
16. Ασθενείς με ανεπαρκή κάλυψη της χειρουργημένης περιοχής με ιστό ή ανεπαρκές οστικό απόθεμα ή ποιότητα.
17. Ασθενείς στους οποίους η χρήση εμφυτεύματος θα παρεμπόδιζε ανατομικές δομές ή την αναμενόμενη φυσιολογική λειτουργία.

ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ΚΑΙ ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Πριν από τη χειρουργική επέμβαση, οι ασθενείς πρέπει να ενημερωθούν σχετικά με τις παρακάτω πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες, καθώς και για την πιθανή ανάγκη πρόσθετης χειρουργικής επέμβασης για την αποκατάσταση των προβλημάτων αυτών:

- Χαλάρωση, κάμψη ή θραύση εξαρτημάτων
- Εκτόπιση/Μετατόπιση των εξαρτημάτων της συσκευής
- Ιστική ευαισθησία στα υλικά του εμφυτεύματος
- Ενδεχόμενη διάσπαση του δέρματος ή/και επιπλοκές τραύματος
- Μη επίτευξη συνένωσης ή επιβράδυνση της συνένωσης ή λανθασμένη συνένωση
- Λοίμωξη
- Βλάβη νευρών, συμπεριλαμβανομένης της απώλειας της νευρολογικής λειτουργίας (αισθηθρίας ή/και κινητικής), της παράλυσης, της δυσαισθησίας, της υπεραισθησίας, της παραισθησίας, της ριζοπάθειας, της ανεπάρκειας αντανάκλαστικών, του συνδρόμου ιππουρίδας
- Ρήξη σκληρής μήνιγγας, διαρροή εγκεφαλονωτιαίου υγρού
- Κάταγμα σπονδύλων
- (Αλλεργική) αντίδραση ξένου σώματος σε υλικά ή υπολείμματα
- Αγγειακή ή σπληγγνική βλάβη
- Αλλαγή της σπονδυλικής κύρτωσης, της απώλειας διόρθωσης, του ύψους ή/και της μείωσης
- Κατακράτηση ούρων ή απώλεια ελέγχου της ουροδόχου κύστης ή άλλες διαταραχές του ουρογεννητικού συστήματος
- Ειλεός, γαστρίτιδα, εντερική απόφραξη ή άλλες διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος
- Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος, συμπεριλαμβανομένης της ανικανότητας, της στειρότητας, της αδυναμίας συνεύρεσης και της γενετήσιας δυσλειτουργίας.
- Πόνος ή δυσφορία
- Θυλακίτιδα
- Μείωση οστικής πυκνότητας λόγω έλλειψης φόρτισης (stress shielding)
- Οστική απώλεια ή κάταγμα οστού πάνω ή κάτω από το επίπεδο της χειρουργικής επέμβασης
- Πόνος στην τοποθεσία λήψης του μοσχεύματος οστού, κάταγμα ή/και επιβράδυνση στην επούλωση του τραύματος
- Περιορισμός δραστηριοτήτων
- Αναποτελεσματική αντιμετώπιση των συμπτωμάτων για τα οποία πραγματοποιήθηκε η χειρουργική επέμβαση
- Πρόσθετη χειρουργική επέμβαση
- Θάνατος

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Αυτά τα εμφυτεύματα και όργανα μπορεί να παρέχονται προσυσκευασμένα και αποστειρωμένα, χρησιμοποιώντας ακτινοβολία γάμα. Η ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας πρέπει να ελεγχθεί για να βεβαιωθεί ότι δεν έχει επηρεαστεί η στειρότητα των περιεχομένων. Πριν από τη χρήση, θα πρέπει να ελέγχεται προσεκτικά εάν η συσκευασία περιέχει όλα τα εξαρτήματα και πρέπει να ελεγχθούν προσεκτικά όλα τα εξαρτήματα για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει καμία ζημιά. Οι συσκευασίες ή τα προϊόντα που έχουν υποστεί ζημιά δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται, αλλά να επιστρέφονται στην Globus Medical. Κατά τη διάρκεια του χειρουργείου, αφού καθοριστεί το σωστό μέγεθος, αφαιρέστε τα προϊόντα από τη συσκευασία χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική.

Τα σετ οργάνων παρέχονται μη αποστειρωμένα και αποστειρώνονται με ατμό, πριν από τη χρήση, όπως περιγράφεται στην ενότητα ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ παρακάτω. Μετά τη χρήση ή την έκθεση σε λέρωμα, τα όργανα πρέπει να καθαρίζονται, όπως περιγράφεται στην ενότητα ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ παρακάτω.

ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

Ο χειρισμός όλων των οργάνων και εμφυτευμάτων πρέπει να γίνεται με προσοχή. Η λανθασμένη χρήση ή χειρισμός μπορεί να οδηγήσει στην πρόκληση ζημιάς ή/και σε πιθανή δυσλειτουργία. Πριν από το χειρουργείο, τα προϊόντα θα πρέπει να ελέγχονται για να βεβαιωθεί ότι λειτουργούν σωστά. Όλα τα προϊόντα πρέπει να επιθεωρούνται πριν από τη χρήση για να βεβαιωθεί ότι δεν υπάρχει καμία μη αποδεκτή φθορά, όπως διάβρωση, αποχρωματισμός, σημάδια, ραγισμένες σφραγίσεις, κτλ. Τα όργανα που δεν λειτουργούν ή που παρουσιάζουν ζημιά δεν πρέπει να χρησιμοποιηθούν, αλλά πρέπει να επιστραφούν στην Globus Medical.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Όλα τα όργανα που μπορούν να αποσυναρμολογηθούν πρέπει να αποσυναρμολογούνται για τον καθαρισμό. Όλες οι λαβές πρέπει να αποσυνδεθούν. Τα όργανα μπορούν να επανασυναρμολογηθούν μετά την αποστείρωση. Τα όργανα πρέπει να καθαριστούν με τη χρήση ουδέτερων καθαριστικών πριν από την αποστείρωση και εισαγωγή σε στείρο χειρουργικό πεδίο ή (εάν ισχύει) την επιστροφή του προϊόντος στη Globus Medical.

Ο καθαρισμός και απολύμανση των οργάνων μπορούν να πραγματοποιηθούν με διαλύτες χωρίς αλδεύδες σε υψηλότερες θερμοκρασίες. Ο καθαρισμός και απολύμανση πρέπει να περιλαμβάνουν τη χρήση ουδέτερων καθαριστικών και μετά την έκπλυση με απιονισμένο νερό. Σημείωση: ορισμένα καθαριστικά διαλύματα όπως αυτά που περιέχουν φορμόλη, γλουταραλδεΐδη, λευκαντικό ή/και άλλα αλκαλικά καθαριστικά μπορεί να προκαλέσουν ζημιά σε ορισμένες συσκευές, ιδιαίτερα σε όργανα. Τα διαλύματα αυτά δεν πρέπει να χρησιμοποιηθούν.

Πρέπει να τηρούνται οι ακόλουθοι μέθοδοι καθαρισμού κατά τον καθαρισμό οργάνων μετά τη χρήση ή έκθεση σε λέρωμα αλλά και πριν από την αποστείρωση:

1. Αμέσως μετά τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι όλα τα όργανα σκουπίζονται για την αφαίρεση κάθε ορατής μλυνσης και ότι προφυλάσσονται από το στέγνωμα με την εμβύθισή τους ή την κάλυψή τους με μια βρεγμένη πετσέτα.
2. Αποσυναρμολογήστε όλα τα όργανα που μπορούν να αποσυναρμολογηθούν.
3. Ξεπλύνετε όλα τα όργανα κάτω από τρεχούμενο νερό βρύσης για την αφαίρεση όλου του ορατού λερώματος. Εκπλύνετε τους αυλούς τουλάχιστον 3 φορές, μέχρι να το νερό έκπλυσης να βγαίνει καθαρό.
4. Προτοιμάστε Enzo® (ή παρόμοιο ενζυματικό απορρυπαντικό) σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή.
5. Βυθίστε τα όργανα σε απορρυπαντικό και αφήστε τα να εμποτιστούν για τουλάχιστον 2 λεπτά.
6. Χρησιμοποιήστε μια μαλακή βούρτσα για να καθαρίσετε εξονυχιστικά τα όργανα. Χρησιμοποιήστε ένα καθαριστικό συρματάκι για τυχόν αυλούς. Προσέξτε ιδιαίτερα τις δυσπρόσιτες περιοχές.
7. Με τη χρήση μιας αποστειρωμένης σύριγγας, αντλήστε ενζυματικό απορρυπαντικό διάλυμα. Εκπλύνετε τυχόν αυλούς και δυσπρόσιτες περιοχές μέχρι να μην βλέπετε βρωμιά να εξέρχεται από την περιοχή.
8. Αφαιρέστε τα όργανα από το απορρυπαντικό και εκπλύνετε τα με τρεχούμενο ζεστό νερό βρύσης.
9. Προτοιμάστε Enzo® (ή παρόμοιο ενζυματικό απορρυπαντικό) σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή σε συσκευή καθαρισμού με υπερήχους.
10. Βυθίστε πλήρως τα όργανα στη συσκευή καθαρισμού με υπερήχους και βεβαιωθείτε ότι υπάρχει απορρυπαντικό στο εσωτερικό των αυλών εκπλύνοντας τους αυλούς. Υποβάλετε σε κατεργασία με υπερήχους για τουλάχιστον 3 λεπτά.
11. Αφαιρέστε τα όργανα από το απορρυπαντικό και εκπλύνετε τα σε τρεχούμενο απιονισμένο νερό ή νερό ανάστροφης ώσμωσης για τουλάχιστον 2 λεπτά.
12. Στεγνώστε τα όργανα χρησιμοποιώντας ένα καθαρό μαλακό πανί και φιλτραρισμένο αέρα υπό πίεση.
13. Επιθεωρήστε οπτικά κάθε όργανο για ορατό λέρωμα. Εάν υπάρχει ορατό λέρωμα, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού ξεκινώντας με το Βήμα 3.

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ

Μπορείτε να επικοινωνήσετε με τη Globus Medical στον αριθμό 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Μπορείτε να προμηθευτείτε εγχειρίδιο χειρουργικής τεχνικής εάν επικοινωνήσετε με τη Globus Medical.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Αυτά τα εμφυτεύματα και όργανα μπορεί να διατίθενται αποστειρωμένα ή μη αποστειρωμένα.

Τα αποστειρωμένα εμφυτεύματα και όργανα έχουν αποστειρωθεί με ακτινοβολία γάμμα και επικυρώθηκαν για την παροχή επιπέδου διασφάλισης αποστείρωσης (SAL) 10⁻⁶. Τα αποστειρωμένα προϊόντα συσκευάζονται σε θερμοσφραγισμένη θήκη διπλού φύλλου αλουμινίου. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας. Τα προϊόντα

αυτά θεωρούνται αποστειρωμένα, εφόσον η συσκευασία είναι κλειστή και δεν έχει υποστεί ζημιά.

Τα μη αποστειρωμένα εμφυτεύματα και όργανα έχουν επικυρωθεί για διασφάλιση επιπέδου στείρας SAL 10⁻⁶. Συνιστάται η χρήση συσκευασίας περιτύλιξης σύμφωνα με τις οδηγίες του Οργανισμού για την ανάπτυξη ιατρικών οργάνων (Association for the Advancement of Medical Instrumentation, AAMI) ST79, Αναλυτικός οδηγός για την αποστείρωση με ατμό και τη διασφάλιση της αποστείρωσης σε εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης (*Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities*). Αποτελεί ευθύνη του τελικού χρήστη να χρησιμοποιεί μόνο αποστειρωτές και αξεσουάρ (όπως περιτύλιγματα αποστείρωσης, θήκες αποστείρωσης, χημικούς δείκτες, βιολογικούς δείκτες και κασέτες αποστείρωσης) που έχουν σχεδιαστεί από την Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) για τις προδιαγραφές των επιλεγμένων κύκλων αποστείρωσης (χρόνος και θερμοκρασία).

Για να εξασφαλίσετε τη σωστή αποστείρωση των συσκευών Globus και των φορτωμένων κασετινών, όταν χρησιμοποιείται άκαμπτο δοχείο αποστείρωσης, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη τα εξής:

- Οι συνιστώμενες παράμετροι αποστείρωσης παρατίθενται στον παρακάτω πίνακα.
- Επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν μόνο άκαμπτα δοχεία αποστείρωσης για χρήση σε αποστείρωση με ατμό και προ-κενό.
- Για να επιλέξετε ένα άκαμπτο δοχείο αποστείρωσης, αυτό θα πρέπει να έχει ελάχιστο εμβαδόν φίλτρου ίσο με 176 in² συνολικά ή τουλάχιστον τέσσερα (4) φίλτρα διαμέτρου 7,5 in.
- Δεν επιτρέπεται να τοποθετηθούν περισσότερες από μία (1) φορτωμένες γραφικές κασετίνες ή τα περιεχόμενά τους απευθείας σε άκαμπτο δοχείο αποστείρωσης.
- Οι αυτόνομες μονάδες/σχάρες ή μοναδικές συσκευές πρέπει να τοποθετηθούν, χωρίς στοιβάξη, σε καλάθι δοχείου ώστε να εξασφαλιστεί ο βέλτιστος αερισμός.
- Πρέπει να τηρείτε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του άκαμπτου δοχείου αποστείρωσης. Εάν έχετε κάποια ερώτηση, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή του συγκεκριμένου δοχείου για καθοδήγηση.
- Ανατρέξτε στο AAMI ST79 για επιπρόσθετες πληροφορίες που αφορούν τη χρήση των άκαμπτων δοχείων αποστείρωσης.

Για (μη επικαλυμμένα) εμφυτεύματα και όργανα που παρέχονται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ, συνιστάται αποστείρωση (με περιτύλιγμα ή σε δοχείο) ως εξής:

Μέθοδος	Τύπος κύκλου	Θερμοκρασία	Χρόνος έκθεσης	Χρόνος στεγνώματος
Ατμός	Προ-κενό	132°C (270°F)	4 λεπτά	30 λεπτά
Ατμός	Προ-κενό	134°C (273°F)	3 λεπτά	30 λεπτά

Οι παράμετροι αυτές έχουν επικυρωθεί για την αποστείρωση μόνο αυτής της συσκευής. Εάν προστεθούν άλλα προϊόντα στη συσκευή αποστείρωσης, οι συνιστώμενες παράμετροι δεν είναι έγκυρες και θα πρέπει να καθοριστούν νέες παράμετροι κύκλου από το χρήστη. Η εγκατάσταση, η συντήρηση και η βαθμονόμηση του αποστειρωτή πρέπει να έχουν πραγματοποιηθεί σωστά. Πρέπει να εκτελούνται διαρκώς εξετάσεις για επιβεβαίωση της αδρανολογίας όλων των μορφών βιώσιμων μικροοργανισμών.