



DI155B-EL (Rev K)	REVLOK™ FENESTRATED SCREW SYSTEM
<p>08/2025</p>  <p>GLOBUS MEDICAL</p> <p>GLOBUS MEDICAL, INC. Valley Forge Business Center 2560 General Armistead Avenue Aubudon, PA 19403 USA Customer Service: Phone 1-866-GLOBUS1 (OR) 1-866-456-2871 Fax 1-866-GLOBUS3 (OR) 1-866-456-2873</p>	<p>ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΤΡΗΤΩΝ ΒΙΔΩΝ REVLOK™</p> <p>EC REP: AJW Technology Consulting GmbH Breite Straße 3 40213 Düsseldorf, Germany</p> <p>CH REP: AJW Technology Consulting GmbH Kreuzplatz 2, 8032 Zurich, Switzerland</p> <p>AUSTRALIA SPONSOR: GLOBUS MEDICAL AUSTRALIA PTY LIMITED, Unit 9/5-7 Inglewood Place Baukham Hills NSW 2153, Australia</p> <p>CE 0297</p> 

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΕΚΤΟΣ ΤΩΝ ΗΝΩΜΕΝΩΝ ΠΟΛΙΤΕΙΩΝ

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΤΡΗΤΩΝ ΒΙΔΩΝ REVLOK™

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το σύστημα διάτρησης βιδών REVLOK™ αποτελείται από μονοαξονικές βίδες, μονοεπίπεδες βίδες, πολιαξονικές βίδες, βίδες διπλής εξωτερικής διαμέτρου, βίδες ανάταξης, ράβδους και πώματα ασφάλισης. Οι βίδες και οι ράβδοι διατίθενται σε διάφορα μεγέθη, ώστε να αναπαυκρύνονται στην ανατομία κάθε ασθενή. Τα εμφυτεύματα REVLOK™ 5,5mm συνδυάζονται με ράβδους διαμέτρου 5,5mm, ενώ τα εμφυτεύματα REVLOK™ 6,35mm με ράβδους διαμέτρου 6,35mm. Τα εξαρτήματα του εμφυτεύματος μπορούν να ασφαλιστούν άκαμπτα σε διάφορες διαμορφώσεις ανάλογα με τον ασθενή και τη χειρουργική πάθηση. Τα πώματα ασφάλισης χρησιμοποιούνται για τη σύνδεση των βιδών στη ράβδο.

Αυτό το σύστημα βιδών και ράβδων χρησιμοποιείται συνήθως στην οπίσθια θωρακοσφυϊκή και ιερά μοίρα της σπονδυλικής στήλης με την τοποθέτηση και τη σύνδεση δύο ράβδων πλευρικά της ακανθώδους απόφυσης μέσω διαυχενικών βιδών.

Αυτό το σύστημα βιδών και ράβδων χρησιμοποιείται συνήθως στην πρόσθια θωρακοσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης με την τοποθέτηση και τη σύνδεση μίας ράβδου στα σπονδυλικά σώματα με μονοαξονικές βίδες μέσω συνδετήρα κατάλληλου μεγέθους.

Οι βίδες συνδέονται στις ράβδους μέσω του πώματος ασφάλισης με εσωτερική βίδα ρύθμισης. Το μέγεθος και ο αριθμός των βιδών εξαρτάται από το μήκος και τη θέση της ράβδου. Οι βίδες εισάγονται στον αυχένα ενός σπονδύλου της θωρακοσφυϊκής ή/και ιεράς μοίρας της σπονδυλικής στήλης.

Οι ράβδοι κατασκευάζονται από κράμα τιτανίου, εμπορικά καθαρό τιτάνιο, κράμα κοβαλτίου-χρωμίου-μολυβδαινίου ή ανοξείδωτο χάλυβα, όπως καθορίζεται στα πρότυπα ASTM F136, F1295, F67, F1537 και F138. Όλα τα υπόλοιπα εμφυτεύματα REVLOK™ κατασκευάζονται από κράμα τιτανίου ή ανοξείδωτο χάλυβα, όπως καθορίζεται στα πρότυπα ASTM F136, F1295, F138 και F67. Οι διάτρητες βίδες REVLOK™ διατίθενται με ή χωρίς επικάλυψη υδροξυμαπιτίτη (HA), όπως καθορίζεται στο πρότυπο ASTM F1185.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το σύστημα διάτρησης βιδών REVLOK™, όταν χρησιμοποιείται ως σύστημα οπίσθιων διαυχενικών βιδών, προορίζεται για την ακινητοποίηση και τη σταθεροποίηση τμημάτων της σπονδυλικής στήλης σε σκελετικά ώριμους ασθενείς συμπληρωματικά της σπονδυλοδεσίας για τη θεραπεία των παρακάτω οξέων και χρόνιων ασθαιών ή παραμορφώσεων της θωρακικής, σφυϊκής και ιεράς μοίρας της σπονδυλικής στήλης: εκφυλιστική δισκοπάθεια (που χαρακτηρίζεται από δισκογενή σφυσάλγία με εκφύλιση του δίσκου που επιβεβαιώνεται από το ιστορικό του ασθενή και από ακτινογραφικές μελέτες), εκφυλιστική σπονδυλολίση με αντικειμενικά αποδεδειγμένη νευρολογική διαταραχή, κάταγμα, εξάρθρωμα, σκολίωση, κύφωση, όγκο στην σπονδυλική στήλη, ψευδάρθρωση και προηγούμενη ανεπιτυχής σπονδυλοδεσία.

Επίσης, το σύστημα διάτρησης βιδών REVLOK™ προορίζεται για τη θεραπεία σοβαρής σπονδυλολίσησης (3ου και 4ου βαθμού) των σπονδύλων O5-I1 σε σκελετικά ώριμους ασθενείς που υποβάλλονται σε σπονδυλοδεσία με τη χρήση αυτογενούς οστικού μοσχεύματος και με τοποθέτηση των εμφυτευμάτων στην οσφυοϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης ή/και στο λαγόνιο οστό με αφαίρεση των εμφυτευμάτων μετά την επίτευξη σταθερής σπονδυλοδεσίας. Τα επίπεδα στερέωσης των διαυχενικών βιδών για τους ασθενείς αυτούς είναι O3-ιερό/λαγόνιο οστό.

Το σύστημα διάτρησης βιδών REVLOK™, όταν χρησιμοποιείται ως πρόσθιο θωρακοσφυϊκό σύστημα, προορίζεται για προσθιοπλάγια στερέωση των βιδών (με ή χωρίς συνδετήρα) στις παρακάτω ενδείξεις: εκφυλιστική δισκοπάθεια (που χαρακτηρίζεται από δισκογενή σφυσάλγία με εκφύλιση του δίσκου που επιβεβαιώνεται από το ιστορικό του ασθενή και από ακτινογραφικές μελέτες), σπονδυλική στένωση, σπονδυλολίσηση, παραμορφώσεις σπονδυλικής στήλης (δηλ. σκολίωση, κύφωση ή/και λόρδωση), κάταγμα ή εξάρθρωμα της θωρακοσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης, ψευδάρθρωση, εκτομή

όγκου ή/και προηγούμενη ανεπιτυχής σπονδυλοδεσία. Τα επίπεδα στερέωσης των βιδών είναι O8-O5.

Οι βίδες REVLOK™ είναι διάτρητες στο άνω άκρο για έγχυση οστικού τσιμέντου, ακτινοσκιερής χρωστικής ή αλατούχου διαλύματος. Τα διάτρητα αυτά σημεία ενδέχεται επίσης να διευκολύνουν τη δειξίωση του οστού στη βίδα. Η έγχυση οστικού τσιμέντου χρησιμοποιείται για την ενίσχυση της στερέωσης των βιδών σε αδύναμα ή οστεοπορωτικά οστά. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ακτινοσκιερή χρωστική ή αλατούχο διάλυμα για υποβοήθηση της τοποθέτησης των βιδών και αποφυγή της δειξίωσης στο τοίχωμα των αυχένων των σπονδύλων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα των συστημάτων σπονδυλικής στήλης με διαυχενικές βίδες έχει αποδειχθεί μόνο για παθήσεις της σπονδυλικής στήλης με σημαντική μηχανική αστάθεια ή παραμόρφωση για τις οποίες απαιτείται σπονδυλοδεσία με τη χρήση συστημάτων. Στις παθήσεις αυτές περιλαμβάνονται οι εξής: σημαντική μηχανική αστάθεια ή παραμόρφωση της θωρακικής, σφυϊκής και ιεράς μοίρας της σπονδυλικής στήλης δευτεροπαθώς λόγω εκφυλιστικής δισκοπάθειας, εκφυλιστική σπονδυλολίσηση με αντικειμενικά αποδεδειγμένη νευρολογική διαταραχή, κάταγμα, εξάρθρωμα, σκολίωση, κύφωση, όγκος στην σπονδυλική στήλη και προηγούμενη ανεπιτυχής σπονδυλοδεσία (ψευδάρθρωση). Δεν είναι γνωστή η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα των συσκευών αυτών για οποιαδήποτε άλλη πάθηση.

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 άλλες συσκευές
- απώλεια στερέωσης
- μη επίτευξη συνένωσης
- κάταγμα σπονδύλων
- νευρολογικό τραύμα
- αγγειακή ή σπλαγχνική βλάβη

Στους πιθανούς κινδύνους κατά τη χρήση με οστικό τσιμέντο περιλαμβάνονται οι εξής:

- Αντιδράσεις υπερευαίσθησίας σε ευαίσθητους ασθενείς που οδηγούν σε αναφυλακτική αντίδραση
- Βλάβη ιστών και νεύρων ή προβλήματα στο κυκλοφορικό που προκαλούνται από διαρροή τσιμέντου
- Μικροκινήσεις του τσιμέντου έναντι άλλες επιφάνειας του οστού λόγω ανεπαρκούς στερέωσης
- Εμβολή λίπους

Η διαρροή τσιμέντου μπορεί να προκαλέσει βλάβη ιστών και προβλήματα στα νεύρα ή στο κυκλοφορικό, καθώς και άλλες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες. Οι κίνδυνοι αυτοί μπορεί να αυξηθούν με τον αριθμό σπονδυλικών επιπέδων στα οποία χρησιμοποιείται οστικό τσιμέντο, καθώς και με τον όγκο οστικού τσιμέντου που χρησιμοποιείται.

Στις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, ορισμένες με μοιραία έκβαση, που σχετίζονται με τη χρήση ακρυλικών οστικών τσιμέντων στην σπονδυλική στήλη περιλαμβάνονται έμφραγμα του μυοκαρδίου, καρδιακή ανακοπή, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, πνευμονική εμβολή και καρδιακή εμβολή. Παρόλο που η πλειοψηφία αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών παρουσιάζεται σε πρώιμο στάδιο της μετεγχειρητικής περιόδου, έχουν αναφερθεί ορισμένες περιπτώσεις στις οποίες η διάγνωση έγινε ένα έτος ή περισσότερο μετά τη διαδικασία.

Σε άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί για τα ακρυλικά οστικά τσιμέντα που προορίζονται για χρήση στην σπονδυλική στήλη περιλαμβάνεται η διαρροή οστικού τσιμέντου πέρα από το σημείο της προοριζόμενης εφαρμογής του με εισαγωγή στο αγγειακό σύστημα, με αποτέλεσμα την εμβολή του πνεύμονα ή/και της καρδιάς ή άλλες κλινικές συνέπειες.

Δεν υπάρχουν κλινικά στοιχεία σχετικά με τη χρήση του οστικού τσιμέντου σε εγκύους ή γυναίκες που θηλάζουν.

Συνιστάται ιδιαίτερα η αυστηρή τήρηση του οδηγού χειρουργικής τεχνικής.

Τα εξαρτήματα αυτού του συστήματος δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται με εξαρτήματα άλλων συστημάτων ή κατασκευαστών, εκτός εάν συνδέονται μέσω των ράβδων.

Τα εξαρτήματα αυτού του συστήματος κατασκευάζονται από κράμα τιτανίου, καθαρό τιτάνιο, ανοξείδωτο χάλυβα και κράμα κοβαλτίου-χρωμίου-μολυβδαινίου. Δεν συνιστάται ο συνδυασμός εξαρτημάτων των εμφυτευμάτων από ανοξείδωτο χάλυβα με διαφορετικά υλικά για μεταλλουργικούς, μηχανικούς και λειτουργικούς λόγους.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Η εμφύτευση συστημάτων βιδών, άγκιστρων και ράβδων πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από έμπειρους χειρουργούς σπονδυλικής στήλης 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 της διαμέτρου και του μήκους των βιδών, καθώς και του μεγέθους των άγκιστρων πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ο προεγχειρητικός προγραμματισμός και η ανατομία του ασθενή.

Οι διάτρητες βίδες REVLOK™ (5,5 και 6,35) προορίζονται για χρήση με τις αντίστοιχες ράβδους REVERE™ ή REVOLVE™ (5,5mm και 6,35mm).

Τα χειρουργικά εμφυτεύματα προορίζονται για ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται σε καμία περίπτωση. Ένα εκφυλισμένο εμφύτευμα δεν πρέπει να εμφυτεύεται ποτέ ξανά. Ακόμη και εάν η συσκευή είναι φαινομενικά ακεραία, μπορεί να έχει μικρά ελαττώματα ή να έχει υποστεί εσωτερική καταπόνηση, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε θραύση.

Οι διάτρητες βίδες REVLOK™ δεν έχουν αξιολογηθεί σε ό,τι αφορά την ασφάλεια και τη συμβατότητα σε περιβάλλον MR. Οι διάτρητες βίδες REVLOK™ δεν έχουν ελεγχθεί σε ό,τι αφορά τη θέρμανση ή τη μετατόπιση σε περιβάλλον MR.

Για βέλτιστη απόδοση του εμφυτεύματος, όταν χρησιμοποιούνται οι διάτρητες βίδες REVLOK™, ο ιατρός/χειρουργός θα πρέπει να λάβει 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 αυτού.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Οστεοπόρωση κατά τη χρήση χωρίς ενίσχυση με τσιμέντο
- Ενεργής τοπική ή συστηματική λοίμωξη
- Εκφυλιστικές νόσοι ή υποκείμενες φυσιολογικές παθήσεις που μπορεί να επηρεάσουν τη διαδικασία επούλωσης
- Παράγοντες, όπως το βάρος του ασθενή και το επίπεδο δραστηριότητας, που μπορεί να επηρεάσουν την καταπόνηση του εμφυτεύματος

Αντενδείξεις κατά τη χρήση με οστικό τσιμέντο

- Ανεπαρκής οπτικοποίηση με ακτινοσκόπηση
- Ασθeneίς με θρομβοφιλία
- Ασθeneίς με σοβαρή καρδιακή ή/και πνευμονική ανεπάρκεια
- Ασθeneίς με γνωστή ευαισθησία σε ένα από τα συστατικά του οστικού τσιμέντου

Σημείωση: Στις περιπτώσεις σοβαρής οστεοπόρωσης με ενίσχυση της στερέωσης μέσω τσιμέντου, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το ενδεχόμενο προφυλακτικής σπονδυλοπλαστικής των παρακείμενων σπονδύλων.

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 στεριότητα των περιεχομένων. Πριν από τη χρήση, θα πρέπει να ελέγχεται προσεκτικά εάν η συσκευασία περιέχει όλα τα εξαρτήματα και πρέπει να ελεγχθούν προσεκτικά όλα τα εξαρτήματα για να βεβαιωθεί ότι δεν υπάρχει καμία ζημιά. Οι συσκευασίες ή τα προϊόντα που έχουν υποστεί ζημιά δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται, αλλά να επιστρέφονται στην Globus Medical. Κατά τη διάρκεια του χειρουργείου, αφού καθοριστεί το σωστό μέγεθος, αφαιρέστε τα προϊόντα από τη συσκευασία χρησιμοποιώντας άσπιτη τεχνική.

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

ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

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

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

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

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

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

1. Αμέσως μετά τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι όλα τα όργανα σκουπίζονται για την αφαίρεση κάθε ορατής μόλυνσης και ότι προφυλάσσονται από το στέγνωμα με την εμβύθισή τους ή την κάλυψή τους με μια βρεγμένη πετσέτα.
2. Αποσυναρμολογήστε όλα τα όργανα που μπορούν να αποσυναρμολογηθούν.
3. Ξεπλύνετε όλα τα όργανα κάτω από τρεχούμενο νερό βρύσης για την αφαίρεση όλου του ορατού λερώματος. Εκπλύνετε τους αυλούς τουλάχιστον 3 φορές, μέχρι να το νερό έκπλυσης να βγαίνει καθαρό.
4. Προετοιμάστε 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. Προετοιμάστε 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 εκπλένοντας τους αυλούς. Υποβάλετε σε κατεργασία με υπερήχους για τουλάχιστον 3 λεπτά.
11. Αφαιρέστε τα όργανα από το απορρυπαντικό και εκπλύνετε τα σε τρεχούμενο αποιονισμένο νερό ή νερό ανάστροφης ώσμωσης για τουλάχιστον 2 λεπτά.
12. Στεγνώστε τα όργανα χρησιμοποιώντας ένα καθαρό μαλακό πανί και φιλτραρισμένο αέρα υπό πίεση.
13. Επιθεωρήστε οπτικά κάθε όργανο για ορατό λέρωμα. Εάν υπάρχει ορατό λέρωμα, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού ξεκινώντας με το Βήμα 3.

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ

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

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Αυτά τα εμφυτεύματα και όργανα μπορεί να διατίθενται αποστειρωμένα ή μη αποστειρωμένα. Τα επικαλυμμένα με HA εμφυτεύματα διατίθενται μόνο αποστειρωμένα.

Τα αποστειρωμένα εμφυτεύματα και όργανα έχουν αποστειρωθεί με ακτινοβολία γάμα 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 στεριότητας 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, Αναλυτικής οδηγός για την αποστείρωση με ατμό και τη διασφάλιση της αποστείρωσης σε εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης (*Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities*). Αποτελεί ευθύνη του τελικού χρήστη να χρησιμοποιεί μόνο αποστειρωτές και αξεσουάρ (όπως περιτυλίγματα αποστείρωσης, θήκες αποστείρωσης, χημικούς δείκτες, βιολογικούς δείκτες και κασέτες αποστείρωσης) που έχουν σχεδιαστεί από την Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) για τις προδιαγραφές των επιλεγμένων κύκλων αποστείρωσης (χρόνος και θερμοκρασία).

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

- Οι συμιστώμενες 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 στοίβαξη, σε καλάθι δοχείου ώστε να εξασφαλιστεί ο βέλτιστος αερισμός.
- Πρέπει να τηρείτε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του άκαμπτου δοχείου αποστείρωσης. Εάν έχετε κάποια ερώτηση, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή του συγκεκριμένου δοχείου για καθοδήγηση.
- Ανατρέξτε στο AAMI ST79 για επιπρόσθετες πληροφορίες που αφορούν τη χρήση των άκαμπτων δοχείων αποστείρωσης.

Για εμφυτεύματα και 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 συμιστώμενες παράμετροι δεν είναι έγκυρες και θα πρέπει να καθοριστούν νέες παράμετροι κύκλου από το χρήστη. Η εγκατάσταση, η συντήρηση και η βαθμονόμηση του αποστειρωτή πρέπει να έχουν πραγματοποιηθεί σωστά. Πρέπει να εκτελούνται διαρκώς εξετάσεις για επιβεβαίωση της αδρανιοποίησης όλων των μορφών βιόσπιμων μικροοργανισμών.