




DI179B-DE (Rev R)	CREO™ STABILIZATION SYSTEM	
06/2025  GLOBUS MEDICAL 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	WICHTIGE INFORMATIONEN ZUM CREO™ STABILISIERUNGSSYSTEM EC 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 Baukham Hills NSW 2153, Australia  0297 	

Das Symbolverzeichnis entnehmen Sie bitte www.globusmedical.com/eIFU

DEUTSCH

NUR AUßERHALB DER USA GÜLTIG

WICHTIGE INFORMATIONEN ZUM CREO™ STABILISIERUNGSSYSTEM

BESCHREIBUNG

Das CREO™ Stabilisierungssystem besteht aus Stäben, Haken, Monoaxialschrauben, Uniplanarschrauben, Polyaxialschrauben, Reduktionsschrauben, fenestrierten Schrauben, Ahlenspitzen-Schrauben, Verschlusskappen, T-Verbindern, Kopfversatz-Verbindern, transiliakalen Verbindern, Klammern, Ankern und zugehörigen handgeführten chirurgischen Instrumenten. Implantate sind in einer Vielzahl von Größen erhältlich, um der jeweiligen Patientenanatomie entsprechen zu können. CREO™ Implantate sind mit Stäben mit Durchmessern von 4,75 mm, 5,5 mm und 6,35 mm kompatibel. Außerdem sind CREO™ 5,5 Gewindeschrauben und Verschlusskappen mit Stäben mit 6,0 mm Durchmesser kompatibel. CREO NXT™ und CREO™ Preferred Angle Implantate sind mit 5,5-mm- und 6,0-mm-Stäben kompatibel. CREO DLX™ Implantate sind mit 6,0-mm- und 6,35-mm-Stäben kompatibel. Die Implantatkomponenten können in einer Vielzahl von Konfigurationen rigide befestigt werden, um den individuellen Patienten- und OP-Voraussetzungen zu entsprechen. Polyaxialschrauben, Haken und T-Konnektoren sind nur für den posterioren Einsatz vorgesehen. Klammern sind nur für den anterioren Einsatz vorgesehen. Stäbe und Monoaxialschrauben können anterior oder posterior eingesetzt werden. Verschlusskappen dienen zum Verbinden der Schrauben oder Haken mit dem Stab und den transiliakalen Verbindern.

Die am häufigsten angewandte Kombination dieses Schrauben-Haken-Stab-Systems in der posterioren thorakolumbalen und der sakralen Wirbelsäule besteht aus zwei Stäben, die jeweils lateral vom Dornfortsatz mit Pedikelschrauben und/oder Lamina-, Pedikel- oder Querfortsatzhaken positioniert und befestigt werden.

Die am häufigsten angewandte Kombination dieses Schrauben-Stab-Haken-Systems in der anterioren thorakolumbalen Wirbelsäule ist ein Stab, der mit Monoaxialschrauben durch eine Klammer der geeigneten Größe an den Wirbelkörpern positioniert und befestigt wird.

Die Schrauben und Haken werden mittels Verschlusskappen mit Innenfeststellschrauben oder einer Verschlusskappe mit Gewinde an den Stäben angebracht. Größe und Anzahl der Schrauben sind von der Länge und Position des Stabs abhängig. Die Schrauben werden in ein Pedikel der thorakolumbalen und/oder sakralen Wirbelsäule eingesetzt. Die Schrauben können mit Klammern oder Ankern verwendet werden. Typ und Anzahl der Haken sind auch abhängig von der Stelle der Wirbelsäule, die eine Korrektur und/oder Stabilisierung benötigt. Die Haken werden am Lamina-, Pedikel- oder Querfortsatz der posterioren Wirbelsäule befestigt.

T-Verbindern sind modulare Komponenten, die für die Verbindung der beiden Stäbe einer Vorrichtung konzipiert sind und als strukturelle Querträger fungieren. Die Stabklammern-Feststellschrauben sichern die T-Verbindern an den Stäben. Mit weiteren Feststellschrauben werden die verstellbaren Querträger in der gewünschten Länge gesichert. Zur Verbindung zweier Stäbe können zusätzliche Verbindern verwendet werden, die ebenfalls mit Feststellschrauben gesichert werden. Verbindern können außerdem zur Herstellung von wachsenden Stabvorrichtungen in pädiatrischen Patienten eingesetzt werden, um das Wachstum bis zur Skelettreife zu ermöglichen.

CREO™ Implantate bestehen aus einer Titanlegierung, Kobalt-Chrom-Molybdän-Legierung oder rostfreiem Edelstahl gemäß den Spezifikationen in ASTM F136, F1295, F1472, F1537 und F138. Stäbe sind auch in Reintitan gemäß ASTM F67 erhältlich. Anker bestehen aus röntgendurchlässigem PEEK-Polymer (Polyetheretherketon) gemäß ASTM F2026 und enthalten Marker aus Titanlegierung oder Tantal gemäß den Spezifikationen in ASTM F136, F1472, F1295 oder F560. Schrauben sind auch mit einer Hydroxylapatitbeschichtung (HA) gemäß ASTM F1185 erhältlich. Aufgrund des Risikos der galvanischen Korrosion dürfen Implantate aus Edelstahl nicht mit Implantaten aus Titan, Titanlegierung oder Kobalt-Chrom-Molybdän-Legierung verbunden werden.

CREO ONE™ Roboterschrauben werden mit ExcelsiusGPS™, Medtronic StealthStation™ oder ohne Navigation bzw. Führungshilfe verwendet. CREO ONE™ Roboterschrauben dürfen nicht zusammen mit Roboter- oder Navigationssystemen anderer Hersteller verwendet werden.

INDIKATIONEN

Die Implantate des CREO™ Stabilisierungssystems sind Fixiervorrichtungen für die Wirbelsäule mit Ausnahme der HWS, die für die posteriore Pedikelschraubenfixierung (T1-S2/Ilum), posteriore Hakenfixierung (T1-L5), oder anterolaterale Fixierung (T8-L5) vorgesehen sind. Die Pedikelschraubenfixierung ist indiziert für Patienten mit ausgewachsenem Skelett (einschließlich kleinwüchsiger Patienten) und pädiatrische Patienten (nur CREO™ 4.75). Diese Vorrichtungen sind indiziert als Ergänzung zur Fusion bei den folgenden Indikationen: degenerative Bandscheibenerkrankung (definiert als diskogener Rückenschmerz mit anamnestic und bildgebend bestätigter Bandscheibendegeneration), Spondylolisthese (einschl. schwerer Spondylolisthese [Grad 3 und 4] der Wirbelkörper L5-S1); Trauma (d. h. Fraktur oder Dislokation), Deformationen oder Krümmungen (d. h. Skoliose, Kyphose und/oder Lordose, Scheuermann-Krankheit), Tumor, Stenose und fehlgeschlagene vorangehende Fusion (Pseudarthrose). Bei der Verwendung als Ergänzung zur Fusion ist das CREO™ Stabilisierungssystem für den Einsatz mit Autotransplantat und/oder Allografttransplantat bestimmt.

Eine weitere Indikation für das CREO™ Stabilisierungssystem ist die Behandlung der schweren Spondylolisthese (Grad 3 und 4) der Wirbelkörper L5-S1 bei Patienten mit ausgewachsenem Skelettsystem, bei denen eine Fusion mittels autogener Knochentransplantation durchgeführt wird, bei denen Implantate an der lumbosakralen Wirbelsäule und/oder Ilum angebracht werden und bei denen die Implantate nach Erreichen einer soliden Fusion entfernt werden. Bei diesen Patienten sind die L3-Sakrum/Ilum die Segmente für die Schraubenfixierung.

CREO™ Schrauben besitzen am distalen Ende Fenestrierungen zur Injektion von Knochenzement, Röntgen-Kontrastmittel oder Kochsalzlösung. Diese Fenestrierungen können zudem das Einwachsen des Knochens in die Schraube fördern. Die Injektion von Knochenzement wird zur Verstärkung der Schraubenfixierung bei schwachen oder osteoporotischen Knochen verwendet. Zur Verhinderung von Verletzungen der Pedikelwände können Röntgen-Kontrastmittel oder Kochsalzlösung als Unterstützung bei der Schraubenpositionierung verwendet werden.

Bei Verwendung zur posterioren nicht-zervikalen Pedikelschraubenfixierung bei pädiatrischen Patienten sind die Implantate des CREO™ 4.75 Stabilisierungssystems als Ergänzung der Fusion zur Behandlung von adoleszenter idiopathischer Skoliose indiziert. Das CREO™ 4.75 Stabilisierungssystem ist für den Einsatz mit Autotransplantat und/oder Allografttransplantat bestimmt. Die pädiatrische Pedikelschraubenfixierung ist auf einen posterioren Zugang beschränkt.

Zur Erzielung zusätzlicher Fixierungsebenen bei ausgewachsenen Patienten können die Stäbe des CREO™ Stabilisierungssystems unter Verwendung entsprechender Verbindern mit dem REVERE™ Stabilisierungssystem (5,5-mm- oder 6,35-mm-Stab), dem REVERE™ 4.5 Stabilisierungssystem (4,5-mm-Stab) oder dem ELLIPSE™ okzipito-zervikothorakalen Spinalsystem (3,5-mm-Stab) verbunden werden. Zur Erzielung zusätzlicher Fixierungsebenen bei pädiatrischen Patienten können die Stäbe des CREO™ Stabilisierungssystems unter Verwendung entsprechender Verbindern mit dem REVERE™ 4.5 Stabilisierungssystem verbunden werden. Anweisungen und Gebrauchshinweise sind in der Packungsbeilage des REVERE™, REVERE™ 4.5 bzw. ELLIPSE™ Systems aufgeführt.

WARNHINWEISE

Die Sicherheit und Wirksamkeit der Pedikelschrauben-Wirbelsäulensysteme wurden nur für Wirbelsäulenerkrankungen mit signifikanter mechanischer Instabilität oder Deformität bestätigt, die eine Fusion mittels Instrumentation erfordern. Diese Erkrankungen sind: Signifikante mechanische Instabilität oder Deformierung der thorakalen, lumbalen und sakralen Wirbelsäule, sekundär zur degenerativen Bandscheibenerkrankung, degenerative Spondylolisthese mit objektiven Anzeichen einer neurologischen Beeinträchtigung, Fraktur, Luxation, Skoliose, Kyphose, Wirbelsäulentumore und fehlgeschlagene vorangegangene Fusion (Pseudarthrose). Die Sicherheit und Wirksamkeit dieser Produkte bei allen anderen Erkrankungen ist nicht bekannt.

Beim Einsatz dieses Systems besteht potentielle Lebensgefahr. Weitere potentielle Gefahren, die einen zusätzlichen chirurgischen Eingriff erfordern können, sind:

- Bruch von Systemkomponenten,
- Verankerungsverlust,
- Pseudarthrose,
- Wirbelfraktur,
- Änderungen der Wirbelsäulenkrümmung,
- Nervenschädigung und
- Gefäß- oder Eingeweideverletzung.

Zu den potenziellen Risiken bei gleichzeitiger Verwendung von Knochenzement gehören:

- Überempfindlichkeitsreaktionen bei anfälligen Patienten, die zu anaphylaktischem Schock führen können
- Gewebeschäden, Nervenschäden oder Kreislaufprobleme durch Zementleckage
- Mikrobewegung des Zements gegen die Oberfläche des Knochens aufgrund inadäquater Fixierung
- Fettembolie

Zementleckagen können Gewebe- und Nervenschäden sowie Kreislaufprobleme und andere schwerwiegende unerwünschte Ereignisse verursachen. Diese Risiken können sich mit der Anzahl der Wirbelsäulenabschnitte, bei denen Knochenzement verwendet wird, und ebenso mit dem Volumen des verwendeten Knochenzements erhöhen.

Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse, auch mit tödlichem Ausgang, die mit der Verwendung von acrylischen Knochenzementen in der Wirbelsäulenchirurgie in Zusammenhang gebracht werden, sind Herzinfarkt, Herzstillstand, Schlaganfall, Lungenembolie und kardiale Embolie. Obwohl die meisten dieser unerwünschten

Ereignisse bereits kurz nach der Operation auftreten, sind einige Fällen bekannt, in denen entsprechende Diagnosen erst ein Jahr nach dem Eingriff oder später gestellt wurden.

Zu den weiteren unerwünschten Ereignissen bei Anwendung von acrylischen Knochenzementen für die Wirbelsäulenchirurgie zählt das Austreten des Knochenzements über die vorgesehene Einbringungsstelle hinaus mit Eintritt in das Gefäßsystem und in der Folge Lungenembolie und/oder Herzschäden bzw. anderen klinischen Folgeschäden.

Zur Verwendung von Knochenzement bei Schwangeren oder stillenden Müttern sind keine klinischen Daten vorhanden.

Es wird nachdrücklich empfohlen, den Anleitungen im Handbuch für chirurgische Techniken genau zu folgen.

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

Die Komponenten dieses Systems sind aus einer Titanlegierung, Reintitan, Edelstahl oder einer Kobalt-Chrom-Molybdän-Legierung gefertigt. Das Mischen von Edelstahlimplantat-Komponenten mit anderen Materialien wird aus metallurgischen, mechanischen und funktionalen Gründen nicht empfohlen.

ZUSÄTZLICHE WARNUNGEN FÜR PÄDIATRISCHE PATIENTEN

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-Fehlpозиtionierung 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.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Das Einbringen eines Schrauben-Haken-Stab-Systems darf nur von in der Wirbelsäulenchirurgie erfahrenen Chirurgen durchgeführt werden, da es sich hierbei um ein technisch anspruchsvolles Verfahren handelt, bei dem das Risiko einer schwerwiegenden Verletzung des Patienten besteht. Bei der Auswahl der Schraubendurchmesser und -längen sowie der Größe der Haken sollten die Operationsplanung und die Anatomie des Patienten berücksichtigt werden.

Das CREO™ Stabilisierungssystem umfasst 4,75-Implantate zur Verwendung mit 4,75-mm-Stäben, 5,5-Implantate zur Verwendung mit 5,5-mm-Stäben und 6,35-Implantate zur Verwendung mit 6,35-mm-Stäben. CREO™ 5.5 Gewindefschrauben und Verschlusskappen sind auch zur Verwendung mit 6,0-mm-Stäben vorgesehen. CREO NXT™ und CREO™ Preferred Angle Implantate sind für die Anwendung mit 5,5-mm- und 6,0-mm-Stäben vorgesehen. CREO DLX™ Implantate sind für die Anwendung mit 6,0-mm- und 6,35-mm-Stäben vorgesehen. 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.

Auf der Grundlage der Ergebnisse eines Ermüdungstests muss der Chirurg bei der Verwendung des CREO™ Stabilisierungssystems die Positionen der Implantation, das Gewicht des Patienten, das Patientenaktivitätsniveau und weitere Merkmale des Patienten usw. berücksichtigen, die sich auf die Leistung dieses Systems auswirken können.

Vergewissern Sie sich bei der Durchführung einer Zementaugmentation, dass die Pedikellänge des Wirbelkörpers ausreicht, um die am weitesten posterior gelegene Fenestrierung innerhalb des Wirbelkörpers zu positionieren.

ZUSÄTZLICHE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR PÄDIATRISCHE PATIENTEN

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.

Da pädiatrische Patienten nach der Implantation weiter wachsen können, ist die Wahrscheinlichkeit eines nachfolgenden Eingriffs zur Entfernung und/oder Revision größer als bei erwachsenen Patienten.

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 Vorsichtsmaßnahmen zu beachten, besteht während der postoperativen Rehabilitation ein bestimmtes Risiko.

Faktoren wie das Gewicht des Patienten, den 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.

- Osteoporose beim Einsatz ohne Zementverstärkung
- Aktive systemische oder lokale Infektion
- Degenerative Krankheiten oder zugrunde liegende physiologische Erkrankungen, welche den Heilungsprozess beeinflussen können
- Faktoren wie Gewicht und Aktivitätsniveau des Patienten, die sich auf die Implantatbelastung auswirken können

- Kontraindikationen bei gleichzeitiger Verwendung von Knochenzement
- Schlechte visuelle Darstellung bei der Fluoroskopie
- Patienten mit Thrombophilie
- Patienten mit schwerer Herz- und/oder Lungeninsuffizienz
- Patienten mit bekannter Empfindlichkeit gegenüber Bestandteilen des Knochenzements

Hinweis: In Fällen von schwerer Osteoporose mit Fixierung durch Zementaugmentation muss die Möglichkeit einer prophylaktischen Vertebroplastie der angrenzenden Wirbelkörper in Betracht gezogen werden.

VERPACKUNG

Diese Implantate und Instrumente sind teilweise 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

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 Alterserscheinungen wie Korrosion, Verfärbung, Lochfraß, defekte Dichtungen usw. vorliegen, die einer Benutzung im Wege stehen. Nicht funktionierende oder beschädigte Instrumente dürfen nicht verwendet werden und müssen an Globus Medical zurückgeschickt werden.

REINIGUNG

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 Einbringung in ein steriles Operationsfeld oder ggf. der Rücksendung des Produkts an Globus Medical müssen die Instrumente mit neutralen Reinigungsmitteln gereinigt werden.

Die Reinigung und Desinfektion von Instrumenten kann mit aldehydfreien Lösungsmitteln bei höheren Temperaturen durchgeführt werden. Die Reinigung und Dekontaminierung muss die Verwendung von neutralen Reinigungsmitteln und anschließendes Abspülen mit deionisiertem 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 nach Gebrauch und 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 Hohlräume mindestens 3 Mal durch, bis sie sauber gespült 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 Hohlräume und schwer erreichbaren Stellen, bis keine Verschmutzungen mehr zu sehen sind.
8. Entfernen Sie die Instrumente vom Reinigungsmittel und spülen Sie sie unter laufendem warmem Leitungswasser ab.
9. Bereiten Sie Enzol® (oder ein ähnliches enzymatisches Reinigungsmittel) in einem Ultraschallreinigungsgesäß gemäß den Empfehlungen des Herstellers vor.
10. Tauchen Sie die Instrumente vollständig in das Ultraschallreinigungsgesäß und sorgen Sie dafür, dass sich Reinigungsmittel in den Hohlräumen befindet, indem Sie die Hohlräume ausspülen. Mindestens 3 Minuten mit Ultraschall behandeln.
11. Entnehmen Sie die Instrumente aus dem Reinigungsmittel und spülen Sie sie mindestens 2 Minuten unter fließendem deionisiertem 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 und Instrumente sind steril oder unsteril erhältlich. HA-beschichtete Implantate sind nur steril erhältlich.

Sterile Implantate und Instrumente wurden mit Gammastrahlen sterilisiert, um ein Sterilitätsniveau von 10^{-6} SAL zu gewährleisten. Sterile Produkte werden in einem hitzeversiegelten Beutel mit doppelter Folie oder in einem Behälter/Beutel-System verpackt. Das Verfallsdatum ist auf dem Verpackungsetikett angegeben. Diese Produkte können als steril betrachtet werden, sofern die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt wurde.

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

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

- Die empfohlenen Sterilisationsparameter sind in der nachstehenden Tabelle aufgeführt.
- Es dürfen nur stabile Sterilisationsbehälter für die Verwendung bei Dampfsterilisation mit Vorvakuum verwendet werden.
- Bei Verwendung eines stabilen Sterilisationsbehälters ist darauf zu achten, dass dieser einen Mindest-Filterbereich von insgesamt 176 in^2 ($1135,5 \text{ cm}^2$) oder mindestens vier (4) Filter mit jeweils $7,5 \text{ in}$ (19 cm) Durchmesser besitzt.
- Es darf nur jeweils ein (1) beladener Grafik-Behälter 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 dieses Produkts validiert. Wenn weitere Produkte in den Sterilisator gegeben werden, gelten die empfohlenen Parameter nicht. Der Anwender hat in diesem Fall neue Zyklusparameter zu bestimmen. Der Sterilisator muss ordnungsgemäß aufgestellt, gewartet und kalibriert werden. Es müssen regelmäßige Tests zur Überprüfung der Abtötung aller Formen lebensfähiger Mikroorganismen durchgeführt werden.