




D1179B-EL (Rev R)	CREO™ STABILIZATION SYSTEM
<p>06/2025</p>  <p>GLOBUS MEDICAL, INC. Valley Forge Business Center 2560 General Armistead Avenue Audubon, PA 19403 USA Customer Service: Phone 1-866-GLOBUS1 (OR) 1-866-456-2871 Fax 1-866-GLOBUS3 (OR) 1-866-456-2873</p>	<p>ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΣΗΣ CREO™</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 Baulkham Hills NSW 2153, Australia</p> <p style="text-align: center;"> 0297 </p>

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΕΚΤΟΣ ΤΩΝ ΗΛΩΜΕΝΩΝ ΠΟΛΙΤΕΙΩΝ

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΣΗΣ CREO™

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το σύστημα σταθεροποίησης CREO™ αποτελείται από ράβδους, άγκιστρα, μονοαξονικές βίδες, μονοεπίπεδες βίδες, πολιαξονικές βίδες, βίδες ανάταξης, διάτρητες βίδες, βίδες με άκρο διάνοιξης οπών, πώματα ασφάλισης, συνδέσεις ται, συνδέσεις μετατόπισης κεφαλής, διαλαγόνιες συνδέσεις, συνδετήρες, άγκυρες και σχετικά χειρουργικά εργαλεία χειρός. Τα εμφυτεύματα διατίθενται σε διάφορα μεγέθη, ώστε να ανταποκρίνονται στην ανατομία κάθε ασθενή. Τα εμφυτεύματα CREO™ συνδυάζονται με ράβδους διαμέτρου 4,75mm, 5,5mm και 6,35mm. Επίσης, οι στεριοειδείς βίδες και τα πώματα ασφάλισης CREO™ 5.5 συνδυάζονται με ράβδους διαμέτρου 6,0mm. Τα εμφυτεύματα CREO NXT™ και CREO™ Preferred Angle συνδυάζονται με ράβδους 5,5mm και 6,0mm. Τα εμφυτεύματα CREO DLX™ συνδυάζονται με ράβδους 6,0mm και 6,35mm. Τα εξαρτήματα του εμφυτεύματος μπορούν να ασφαλιστούν άκαμπτα σε διάφορες διαμορφώσεις ανάλογα με τον ασθενή και τη χειρουργική πάθηση. Οι πολιαξονικές βίδες, τα άγκιστρα και οι συνδέσεις του προορίζονται μόνο για οπίσθια χρήση. Οι συνδετήρες προορίζονται μόνο για πρόσθια χρήση. Οι ράβδοι και οι μονοαξονικές βίδες μπορούν να χρησιμοποιηθούν πρόσθια ή οπίσθια. Τα πώματα ασφάλισης χρησιμοποιούνται για τη σύνδεση βιδών ή άγκιστρων στη ράβδο και τις διαλαγόνιες συνδέσεις.

Αυτό το σύστημα βιδών, άγκιστρων 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 διαχενικών βιδών ή/και άγκιστρων του πετάλου, του αυχένα ή της εγκάρσιας απόφυσης.

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

Οι βίδες και τα άγκιστρα συνδέονται στις ράβδους μέσω του πώματος ασφάλισης με εσωτερική βίδα ρύθμισης ή στεριοειδές πώμα ασφάλισης. 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 βίδες μπορούν να χρησιμοποιηθούν με συνδετήρα ή άγκυρα. Ο τύπος και ο αριθμός των άγκιστρων εξαρτάται επίσης από τη θέση της σπονδυλικής στήλης που χρειάζεται διόρθωση ή/και σταθεροποίηση. Τα άγκιστρα συνδέονται στα πέταλα, στους αυχένες ή στην εγκάρσια απόφυση της οπίσθιας σπονδυλικής στήλης.

Οι συνδέσεις ται είναι αρθρωτά εξαρτήματα που έχουν σχεδιαστεί για τη σύνδεση δύο ράβδων ενός συστήματος και λειτουργούν ως δομικό εγκάρσιο στοιχείο. Οι βίδες ρύθμισης σύσφιξης ράβδου ασφαλίζουν τις συνδέσεις ται στις ράβδους. Πρόσθετες βίδες ρύθμισης ασφαλίζουν τα ρυθμιζόμενα εγκάρσια στοιχεία στο επιθυμητό μήκος. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν πρόσθετες συνδέσεις για τη σύνδεση δύο ράβδων, οι οποίες ασφαλίζουν επίσης με τη χρήση βιδών ρύθμισης. Οι συνδέσεις μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν για τη δημιουργία συστημάτων αυξανόμενων ράβδων σε παιδιατρικούς ασθενείς για να επιτρέπει η ανάπτυξη μέχρι τη σκελετική ωριμότητα.

Τα εμφυτεύματα CREO™ κατασκευάζονται από κράμα τιτανίου, κράμα κοβαλτίου-χρωμίου-μολυβδαίνιου ή ανοξείδωτο χάλυβα, όπως καθορίζεται στα πρότυπα ASTM F136, F1295, F1472, F1537 και F138. Οι ράβδοι διατίθενται επίσης σε εμπορικά καθαρό τιτάνιο, όπως καθορίζεται στο πρότυπο ASTM F67. Οι άγκυρες κατασκευάζονται από ακτινοδιαφανές πολυμερική πολυαιθυλενοαιθερακετόνη (PEEK), όπως καθορίζεται στο πρότυπο ASTM F2026, με δείκτη κράματος τιτανίου ή τανταλίου, όπως καθορίζεται στο πρότυπο ASTM F136, F1472, F1295 ή F560. Οι βίδες διατίθενται επίσης με επικάλυψη υδροξυαπατίτη (HA) σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F1185. Λόγω του κινδύνου της γαλβανικής διάβρωσης μετά την εμφύτευση, τα εμφυτεύματα από ανοξείδωτο χάλυβα δεν πρέπει να συνδέονται με εμφυτεύματα από τιτάνιο, κράμα τιτανίου ή κράμα κοβαλτίου-χρωμίου-μολυβδαίνιο.

Οι ρομποτικές βίδες CREO ONE™ χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με το σύστημα ExcelsiusGPS™ και το σύστημα Medtronic StealthStation™ ή χωρίς υποβοήθηση πλοήγησης ή καθοδήγησης. Οι βίδες CREO ONE™ Robotic δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται με ρομποτικά συστήματα ή συστήματα πλοήγησης τρίτων.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα εμφυτεύματα του συστήματος σταθεροποίησης CREO™ είναι μη αυχενικές συσκευές στερέωσης της σπονδυλικής στήλης εξαιρουμένης της αυχενικής μοίρας που προορίζονται για στερέωση σπονδυλικών βιδών (T1-S2/λαγόνιο οστό), οπίσθια στερέωση με άγκιστρα (T1-L5) ή προσθιοπλάγια στερέωση (T8-L5). Η στερέωση διαχενικών βιδών ενδείκνυται για σκελετικά ώριμους ασθενείς (συμπεριλαμβανομένων ασθενών μικρού αναστήματος) και για παιδιατρικούς ασθενείς (μόνο CREO™ 4.75). Οι συσκευές αυτές προορίζονται για χρήση συμπληρωματικά της σπονδυλοδεσίας για όλες τις παρακάτω ενδείξεις: εκφυλιστική δισκοπάθεια (που χαρακτηρίζεται από δισκογενή οσφυαλγία με εκφύλιση του δίσκου που επιβεβαιώνεται από το ιστορικό του ασθενή και από ακτινογραφικές μελέτες), σπονδυλολίθωση (συμπεριλαμβανομένης σοβαρής σπονδυλολίθωσης [3ου και 4ου βαθμού] των σπονδύλων O5-11), τραύμα (δηλ. κάταγμα ή εξάρθρωμα), παραμορφώσεις ή κυρτώσεις (δηλ. σκολίωση, κύφωση ή/και λόρδωση, νόσος Scheuermann), όγκος, στένωση και προηγούμενη ανεπιτυχής σπονδυλοδεσία (ψευδάρθρωση). Όταν χρησιμοποιείται συμπληρωματικά της σπονδυλοδεσίας, το σύστημα σταθεροποίησης CREO™ προορίζεται για χρήση με αυτομόσχευμα ή/και αλλομόσχευμα.

Επίσης, το σύστημα σταθεροποίησης CREO™ προορίζεται για τη θεραπεία σοβαρής σπονδυλολίθωσης (3ου και 4ου βαθμού) των σπονδύλων O5-11 σε σκελετικά ώριμους ασθενείς που υποβάλλονται σε σπονδυλοδεσία με τη χρήση αυτογενούς οστικού μοςχεύματος και με τοποθέτηση των εμφυτευμάτων στην οσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης ή/και στο λαγόνιο οστό με αφαίρεση των εμφυτευμάτων μετά την επίτευξη σταθερής σπονδυλοδεσίας. Τα επίπεδα στερέωσης των διαχενικών βιδών για τους ασθενείς αυτούς είναι O3-ιερό/λαγόνιο οστό.

Οι βίδες CREO™ είναι διάτρητες στο άνω άκρο για έγχυση οστικού τσιμέντου, ακτινοσκιερής χρωστικής ή αλατούχου διαλύματος. Τα διάτρητα αυτά σημεία ενδέχεται επίσης να διευκολύνουν τη διείσδυση 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 διείσδυσης στο τοίχωμα των αυχένων των σπονδύλων.

Όταν χρησιμοποιούνται για στερέωση οπίσθιων μη αυχενικών διαχενικών βιδών σε παιδιατρικούς ασθενείς, τα εμφυτεύματα του συστήματος σταθεροποίησης CREO™ 4.75 προορίζονται για χρήση συμπληρωματικά της σπονδυλοδεσίας για την αντιμετώπιση της εφηβικής ιδιοπαθούς σκολίωσης. Το σύστημα σταθεροποίησης CREO™ 4.75 προορίζεται για χρήση με αυτομόσχευμα ή/και αλλομόσχευμα. Η στερέωση παιδιατρικών διαχενικών βιδών περιορίζεται στην οπίσθια προσπέλαση.

Για την επίτευξη πρόσθετων επιπέδων στερέωσης σε σκελετικά ώριμους ασθενείς, οι ράβδοι του συστήματος σταθεροποίησης CREO™ μπορούν να συνδεθούν με το σύστημα σταθεροποίησης REVERE™ (ράβδος 5,5mm ή 6,35mm), το σύστημα σταθεροποίησης REVERE™ 4.5 (ράβδος 4,5mm) ή με το ινιο-αυχερο-θωρακικό σπονδυλικό σύστημα ELLIPSE™ (ράβδος 3,5mm) με τη χρήση των αντίστοιχων συνδέσεων. Για να επιτευχθούν επιπρόσθετα επίπεδα στερέωσης σε παιδιατρικούς ασθενείς, οι ράβδοι του συστήματος σταθεροποίησης CREO™ μπορούν να συνδεθούν με το σύστημα σταθεροποίησης REVERE™ 4.5 με τη χρήση των αντίστοιχων συνδέσεων. Για οδηγίες και ενδείξεις χρήσης, ανατρέξτε στο ένθετο συσκευασίας του συστήματος REVERE™, REVERE™ 4.5 ή ELLIPSE™.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα των συστημάτων σπονδυλικής στήλης με διαχενικές 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, οσφυϊκής και ιεράς μοίρας της σπονδυλικής στήλης δευτεροπαθώς λόγω εκφυλιστικής δισκοπάθειας, εκφυλιστική σπονδυλολίθωση 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 της συσκευής,
- απώλεια στερέωσης,
- μη ένωση,
- κάταγμα του σπονδύλου,
- μεταβολές της καμπυλότητας της σπονδυλικής στήλης,
- νευρολογικό τραύμα και
- αγγειακή ή σπλαγχνική βλάβη.

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

- Αντιδράσεις υπερευαισθησίας σε ευαίσθητους ασθενείς που οδηγούν σε αναφυλακτική αντίδραση
- Βλάβη ιστών και νεύρων ή προβλήματα στο κυκλοφορικό που προκαλούνται από διαρροή τσιμέντου
- Μικροκινήσεις του τσιμέντου κόντρα στην επιφάνεια 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. 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 οποιοδήποτε άλλου κατασκευαστή.

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

ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ

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 σύσκευή λόγω του μικρότερου αναστήματός τους.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Η εμφύτευση συστημάτων βιδών, άγκιστρων και ράβδων 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. 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.

Το σύστημα σταθεροποίησης CREO™ περιλαμβάνει εμφυτεύματα 4.75 που προορίζονται για χρήση με ράβδο 4,75mm, εμφυτεύματα 5.5 που προορίζονται για χρήση με ράβδο 5,5mm και εμφυτεύματα 6.35 που προορίζονται για χρήση με ράβδο 6,35mm. Οι σπειροειδείς βίδες και τα πώματα ασφάλισης CREO™ 5.5 προορίζονται επίσης για χρήση με ράβδο 6,0mm. Τα εμφυτεύματα CREO NXT™ και CREO™ Preferred Angle προορίζονται για χρήση με ράβδους 5,5mm και 6,0mm και τα εμφυτεύματα CREO DLX™ προορίζονται για χρήση με ράβδους 6,0mm και 6,35mm. Τα χειρουργικά εμφυτεύματα προορίζονται για MIA MONO 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.

Σύμφωνα με τα αποτελέσματα των δοκιμών κόπωσης, όταν χρησιμοποιείται το σύστημα σταθεροποίησης CREO™, ο χειρουργός πρέπει να λάβει υπόψη του 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.

Κατά την ενίσχυση με τσιμέντο, επιβεβαιώστε ότι το μήκος του αυχένα επαρκεί για την τοποθέτηση του μεγαλύτερου διάτρητου τμήματος της οπίσθιας βίδας εντός του σπονδυλικού σώματος.

ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ

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.

Επειδή οι παιδιατρικοί ασθενείς ενδέχεται να αναπτυχθούν περαιτέρω μετά τη χειρουργική επέμβαση εμφύτευσης, η πιθανότητα μετέπειτα αφαίρεσης ή/και αναθεωρητικής χειρουργικής επέμβασης είναι μεγαλύτερη από ό,τι στους ενήλικες ασθενείς.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

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.

- Οστεοπόρωση κατά τη χρήση χωρίς ενίσχυση με τσιμέντο

- Ενεργή 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
- Ασθενείς με θρομβοφιλία
- Ασθενείς με σοβαρή καρδιακή ή/και πνευμονική ανεπάρκεια
- Ασθενείς 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 εργαλεία μπορεί να παρέχονται προσυσκευασμένα και αποστειρωμένα με τη χρήση ακτινοβολίας γάμμα. Η ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας πρέπει να ελέγχεται για να διασφαλίζεται ότι δεν επηρεάζεται η αποστείρωση του περιεχομένου. Πριν από τη χρήση, πρέπει να ελέγχετε προσεκτικά εάν η συσκευασία είναι πλήρης, καθώς και όλα τα εξαρτήματα, ώστε να διασφαλίζεται ότι δεν υπάρχει καμία ζημιά. Οι συσκευασίες ή τα προϊόντα που έχουν υποστεί ζημιά δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται, αλλά να επιστρέφονται στην Globus Medical. Κατά τη χειρουργική επέμβαση, αφού 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

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, αποχρωματισμός, σημάδια, ραγισμένες σφραγίσεις κλπ. Τα εργαλεία που δεν λειτουργούν ή που έχουν υποστεί ζημιά δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται, αλλά να επιστρέφονται στην Globus Medical.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

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 εργαλεία 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 των εργαλείων μπορούν να πραγματοποιούνται με διαλύτες χωρίς αλδεΐδες σε υψηλότερες θερμοκρασίες. Ο καθαρισμός και η απολύμανση πρέπει να περιλαμβάνουν τη χρήση ουδέτερων καθαριστικών και, στη συνέχεια, την έκπλυση με αποιονισμένο νερό. **Σημείωση:** ορισμένα καθαριστικά διαλύματα, όπως αυτά που περιέχουν φορμόλη, γλουταραλδεΐδη, λευκαντικό ή/και άλλα αλκαλικά καθαριστικά, μπορεί να προκαλέσουν ζημιά σε ορισμένες συσκευές, ειδικά σε εργαλεία. Τα διαλύματα αυτά δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.

Πρέπει να τηρούνται οι παρακάτω μέθοδοι καθαρισμού κατά τον καθαρισμό εργαλείων μετά τη χρήση ή 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, εμβαπτιζόντας ή καλύπτοντάς τα με υγρή πετσέτα.
2. Αποσυναρμολογήστε όλα τα εργαλεία που μπορούν να αποσυναρμολογηθούν.
3. Ξεπλύνετε τα εργαλεία με τρεχούμενο νερό βρύσης για να απομακρυνθούν όλες οι ορατές ακαθαρσίες. Εκτελέστε έκπλυση των αυλών τουλάχιστον 3 φορές μέχρι το νερό που βγαίνει από τους αυλούς να είναι καθαρό.
4. Προετοιμάστε το Enzol® (ή παρόμοιο ενζυματικό απορρυπαντικό) σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή.
5. Εμβαπτίστε τα εργαλεία στο απορρυπαντικό και αφήστε τα να εμποτιστούν για τουλάχιστον 2 λεπτά.
6. Χρησιμοποιήστε μαλακή βούρτσα για να καθαρίσετε καλά τα εργαλεία. Χρησιμοποιήστε καθαριστικό σύρμα για τυχόν αυλούς. Προσέξτε ιδιαίτερα τις δυσπρόσιτες περιοχές.
7. Με τη χρήση αποστειρωμένης σύριγγας, αντλήστε το ενζυματικό απορρυπαντικό διάλυμα. Εκτελέστε έκπλυση τυχόν αυλών και δυσπρόσιτων περιοχών μέχρι να μη βγαίνουν πλέον ακαθαρσίες.
8. Αφαιρέστε τα εργαλεία από το απορρυπαντικό και ξεπλύνετε τα με τρεχούμενο ζεστό νερό βρύσης.
9. Προετοιμάστε το Enzol® (ή παρόμοιο ενζυματικό απορρυπαντικό) σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή σε συσκευή καθαρισμού με υπερήχους.
10. Εμβαπτίστε πλήρως τα εργαλεία στη συσκευή καθαρισμού με υπερήχους και βεβαιωθείτε ότι υπάρχει απορρυπαντικό στους αυλούς ξεπλένοντάς τους. Υποβάλετε σε κατεργασία με υπερήχους για τουλάχιστον 3 λεπτά.
11. Αφαιρέστε τα εργαλεία από το απορρυπαντικό και ξεπλύνετε τα με τρεχούμενο αποιονισμένο νερό ή νερό αντίστροφης ώσμωσης για τουλάχιστον 2 λεπτά.
12. Στεγνώστε τα εργαλεία χρησιμοποιώντας καθαρό, μαλακό πανί και φιλτραρισμένο αέρα υπό πίεση.
13. Ελέγξτε οπτικά κάθε εργαλείο για ορατές ακαθαρσίες. Εάν υπάρχουν ορατές ακαθαρσίες, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού ξεκινώντας από το βήμα 3.

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ

Μπορείτε να επικοινωνήσετε με την Globus Medical στον αριθμό 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Για να προμηθευτείτε το εγχειρίδιο χειρουργικής τεχνικής, επικοινωνήστε με την Globus Medical.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Αυτά τα εμφυτεύματα και τα εργαλεία μπορεί να διατίθενται αποστειρωμένα ή μη αποστειρωμένα. Τα εμφυτεύματα με επικάλυψη HA διατίθενται μόνο αποστειρωμένα.

Τα αποστειρωμένα εμφυτεύματα και εργαλεία έχουν αποστειρωθεί με ακτινοβολία γάμμα και έχουν επικυρωθεί για την παροχή επιπέδου διασφάλισης αποστείρωσης (SAL) 10^{-6} . Τα αποστειρωμένα προϊόντα συσκευάζονται σε θερμοσφραγισμένη διπλή θήκη ή δοχείο/θήκη. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας. Τα προϊόντα αυτά θεωρούνται αποστειρωμένα, εφόσον η συσκευασία είναι κλειστή ή δεν έχει υποστεί ζημιά.

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

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

- Οι συνιστώμενες παράμετροι αποστείρωσης παρατίθενται στον παρακάτω πίνακα.
- Επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο άκαμπτα δοχεία αποστείρωσης για χρήση σε αποστείρωση με ατμό και προ-κενό.
- Το άκαμπτο δοχείο αποστείρωσης που θα επιλεγεί πρέπει να έχει ελάχιστο εμβαδόν φίλτρου 176in² συνολικά ή τουλάχιστον τέσσερα (4) φίλτρα διαμέτρου 7,5in.
- 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 μεμονωμένες συσκευές πρέπει να τοποθετούνται, χωρίς στοίβαξη, σε καλάθι δοχείου, ώστε να διασφαλίζεται ο βέλτιστος αερισμός.
- Πρέπει να τηρείτε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του άκαμπτου δοχείου αποστείρωσης. Για τυχόν ερωτήσεις, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή του συγκεκριμένου δοχείου για καθοδήγηση.
- Ανατρέξτε στο AAMI ST79 για επιπρόσθετες πληροφορίες που αφορούν τη χρήση των άκαμπτων δοχείων αποστείρωσης.

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

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