



<b>DI189B-EL</b> (Rev F)	<b>MONUMENT™ SPACERS</b>
<p>11/2025</p>  <p><b>GLOBUS MEDICAL, INC.</b> 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><b>ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΑ ΔΙΑΧΩΡΙΣΤΙΚΑ MONUMENT™</b></p> <p><b>[CE] [REP]:</b> AJW Technology Consulting GmbH Breite Straße 3 40213 Düsseldorf, Germany</p> <p><b>[CH] [REP]:</b> 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 style="text-align: center;"><b>CE 0297</b> </p>

Για το γλωσσариού συμβόλων, ανατρέξτε στη διεύθυνση [www.globusmedical.com/el/FU](http://www.globusmedical.com/el/FU)

## ΕΛΛΗΝΙΚΑ

### ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΕΚΤΟΣ ΤΩΝ ΗΝΩΜΕΝΩΝ ΠΟΛΙΤΕΙΩΝ

### ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΑ ΔΙΑΧΩΡΙΣΤΙΚΑ MONUMENT™

#### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το διαχωριστικό MONUMENT™ είναι μια αυτόνομη συσκευή πρόσθιας οσφυϊκής διασωματικής σπονδυλοδεσίας που χρησιμοποιείται για να παρέχει δομική σταθερότητα σε σκελετικά ώριμα άτομα μετά από δισκεκτομή. Τα διαχωριστικά διατίθενται σε διάφορα ύψη και γεωμετρικές επιλογές, ώστε να είναι κατάλληλα για τις ανατομικές ανάγκες μεγάλου φάσματος ασθενών. Οι προεξοχές στην ανώτερη και κατώτερη επιφάνεια κάθε συσκευής συγκρατούνται στις τελικές πλάκες του παρακείμενου σπονδύλου, για υποβοήθηση στην προβολή αντίστασης στην εξώθηση της συσκευής. Οι βίδες τοποθετούνται μέσω του πρόσθιου τμήματος πτανιού του εμφυτεύματος μέσα στα γειονικά σπονδυλικά σώματα για οστική στερέωση. Το διαχωριστικό προορίζεται για πλήρωση με αυτογενές υλικό μοσχεύματος οστού.

Το διαχωριστικό MONUMENT™ κατασκευάζεται από ακτινοδιαφανές πολυμερές PEEK και κράμα πτανιού, όπως καθορίζεται στα πρότυπα ASTM F136, F1295 και F2026. Οι βίδες συναρμολογίας κατασκευάζονται από κράμα πτανιού, όπως καθορίζεται στα πρότυπα ASTM F136 και F1295, και διατίθενται με επικάλυψη υδροξυαπατίτη (HA), όπως καθορίζεται στα πρότυπα ASTM F1185.

#### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το διαχωριστικό MONUMENT™ είναι μια αυτόνομη συσκευή διασωματικής σπονδυλοδεσίας που προορίζεται για χρήση σε ασθενείς με ακτινολογική δισκοπάθεια (DDD) σε ένα ή περισσότερα συνεχόμενα επίπεδα ή σε ασθενείς με οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης (L2-S1). Η εκφυλιστική δισκοπάθεια ορίζεται ως δισκογενής ραχιαλγία με εκφυλισμό του δίσκου, επιβεβαιωμένη από το ιστορικό και ακτινογραφικές μελέτες. Οι ασθενείς αυτοί πρέπει να είναι σκελετικά ώριμοι και να έχουν λάβει μη χειρουργική θεραπεία για διάστημα τουλάχιστον έξι (6) μηνών. Επιπλέον, αυτοί οι ασθενείς ενδέχεται να πάσχουν από σπονδυλολίση ή οπισθολίση 1ου βαθμού στο σχετικό επίπεδο ή επίπεδα. Το διαχωριστικό MONUMENT™ προορίζεται για πλήρωση με αυτογενές μόσχευμα οστού και για χρήση με τέσσερις βίδες κράματος πτανιού, οι οποίες συνοδεύουν το εμφύτευμα.

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ένας από τους πιθανούς κινδύνους που έχει αναγνωριστεί με αυτό το σύστημα είναι ο θάνατος. Άλλοι πιθανοί κίνδυνοι οι οποίοι ενδέχεται να απαιτήσουν επιπρόσθετη χειρουργική επέμβαση, περιλαμβάνουν:

- θραύση ή αστοχία εξαρτήματος της συσκευής,
- απώλεια στερέωσης,
- μη επίτευξη συνένωσης,
- κάταγμα σπονδύλων,
- νευρολογικό τραύμα, και
- αγγειακή ή σπλαγχνική 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.

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

Τα εξαρτήματα αυτού του συστήματος κατασκευάζονται από ακτινοδιαφανές πολυμερές PEEK και κράμα πτανιού. Ο συνδυασμός εξαρτημάτων εμφυτεύματος από ανοξείδωτο χάλυβα με διαφορετικά υλικά δεν συνιστάται για μεταλλουργικούς, μηχανικούς και λειτουργικούς λόγους.

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.

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.

#### 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. Κατά την επιλογή του μεγέθους του εμφυτεύματος πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ο προεγχειρητικός προγραμματισμός και η ανατομία του ασθενή.

Τα χειρουργικά εμφυτεύματα δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται σε καμία περίπτωση. Ένα εκφυλισμένο εμφύτευμα δεν πρέπει να εμφυτεύεται ποτέ ξανά. Ακόμη και αν η συσκευή είναι φαινομενικά ακεραία, μπορεί να έχει μικρά ελαττώματα και σημάδια εσωτερικής καταπόνησης, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε θραύση.

Ο ασθενής πρέπει να έχει ενημερωθεί κατάλληλα. 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.

Για βέλτιστη απόδοση του εμφυτεύματος, ο χειρουργός θα πρέπει να εξετάσει τα επίπεδα εμφύτευσης, το βάρος του ασθενή, το επίπεδο δραστηριότητας του ασθενή, άλλες παθήσεις του ασθενή, κ.λπ., τα οποία ενδέχεται να επιδράσουν στην απόδοση του συστήματος.

#### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΣΑΡΩΣΕΩΝ MRI



Ο αποστάτης MONUMENT™ είναι ασφαλής για σαρώσεις 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 MONUMENT™ αναμένεται να αναπτύξει μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας 3,9°C ή μικρότερη μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

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

#### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η χρήση του διαχωριστικού MONUMENT™ αντενδείκνυται σε ασθενείς με τις παρακάτω παθήσεις:

1. Ενεργή συστηματική λοίμωξη, λοίμωξη ή φλεγμονή εντοπισμένη στη θέση της προτεινόμενης εμφύτευσης ή όταν ο ασθενής εμφανίζει αλλεργία ή υπερευαίσθησα ξένου σώματος σε οποιοδήποτε από τα υλικά του εμφυτεύματος.
2. Προηγούμενη σπονδυλοδεσία στο επίπεδο ή στα επίπεδα που θα υποβληθούν σε θεραπεία.
3. Σοβαρής μορφής οστεοπόρωση, που μπορεί να αποτρέψει 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. Οποιοσδήποτε ασθενής που δεν είναι πρόθυμος να συνεργαστεί με τις μετεγχειρητικές οδηγίες
7. Οποιαδήποτε πάθηση η οποία δεν περιγράφεται στις ενδείξεις χρήσης.
8. Πυρετός ή λευκοκυττάρωση.
9. Εγκυμοσύνη.
10. Οποιαδήποτε άλλη πάθηση που αποκλείει το πιθανό όφελος της χειρουργικής του σπονδυλικού εμφυτεύματος, όπως η παρουσία όγκων ή συγγενών ανωμαλιών, τοπικό κάταγμα στην περιοχή 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 σύντηξη.
12. Ασθενείς με γνωστό κληρονομικό ή επίκτητο πρόβλημα ευθραυστότητας οστών ή αποσιπάνωσης δεν θα πρέπει να ληφθούν υπόψη για αυτό το είδος χειρουργείου
13. Αυτές οι συσκευές δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για παιδιατρικά περιστατικά, ούτε όταν ο ασθενής βρίσκεται ακόμη στη φάση γενικής σκελετικής ανάπτυξης
14. Σπονδυλολίση χωρίς τη δυνατότητα να μειωθεί σε 1ου βαθμού
15. Κάθε περίπτωση όπου τα εξαρτήματα εμφυτεύματος που επιλέχθηκαν για χρήση θα ήταν πολύ μεγάλα ή πολύ μικρά για την επίτευξη επιτυχούς αποτελέσματος

- Κάθε περίπτωση που απαιτεί το συνδυασμό μετάλλων από δυο διαφορετικά εξαρτήματα ή συστήματα
- Οποιοσδήποτε ασθενής με ανεπαρκή κάλυψη της χειρουργημένης περιοχής με ιστό ή ανεπαρκές οστικό απόθεμα ή ποιότητα
- Οποιοσδήποτε ασθενής στον οποίο η χρήση εμφυτεύματος θα παρέμβει με ανατομικές δομές ή αναμενόμενη φυσιολογική απόδοση.

## 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 εξής προβλημάτων:

- Χαλάρωση, κάμψη ή θραύση εξαρτημάτων
- Μετατόπιση/μετανάστευση των εξαρτημάτων της συσκευής
- Ιστική ευαισθησία στα υλικά του εμφυτεύματος
- Ενδεχόμενη διάσπαση του δέρματος ή/και επιπλοκές τραύματος
- Μη ένωση ή καθυστερημένη ένωση ή πλιμμελής ένωση
- Λοίμωξη
- Βλάβη νεύρων, συμπεριλαμβανομένης της απώλειας της νευρολογικής λειτουργίας (αισθηθής ή/και κινητικής), της παράλυσης, της δυσαισθησίας, της υπεραισθησίας, της παραισθησίας, της ριζοπάθειας, της ανεπάρκειας αντανάκλαστικών, του συνδρόμου ιπποκρίδης
- Ρήξη σκληρής μήνιγγας, διαρροή εγκεφαλονωτιαίου υγρού
- Κάταγμα σπονδύλων
- (Αλλεργική) αντίδραση ξένου σώματος σε υλικά ή υπολείμματα
- Αγγειακή ή σπλαχνική βλάβη
- Μεταβολή της καμπυλότητας της σπονδυλικής στήλης, απώλεια αντίδρασης, ύψους ή/και ανάταξης
- Κατακράτηση ούρων ή απώλεια ελέγχου της ουροδόχου κύστης ή άλλες διαταραχές του ουρογεννητικού συστήματος
- Ειλός, γαστρίτιδα, εντερική απόφραξη ή άλλες διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος
- Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος, συμπεριλαμβανομένης της ανικανότητας, της στειρότητας, της αδυναμίας συνεύρεσης και της γενετικής 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 στη θέση του οστικού μοσχεύματος στον δότη, κάταγμα ή/και καθυστερημένη επούλωση τραύματος
- Περιορισμός δραστηριότητας
- 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 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 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 αποιονισμένο νερό. Σημείωση: ορισμένα καθαριστικά διαλύματα όπως αυτά που περιέχουν φορμόλη, γλουταραλδεύδη, 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:

- 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.
- Αποσυναρμολογήστε όλα τα όργανα που μπορούν να αποσυναρμολογηθούν.
- 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.
- Προετοιμάστε Enzol<sup>®</sup> (ή παρόμοιο ενζυμιακό απορρυπαντικό) σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή.
- Βυθίστε τα όργανα σε απορρυπαντικό και αφήστε τα να εμποτιστούν για τουλάχιστον 2 λεπτά.
- Χρησιμοποιήστε μια μαλακή βούρσα για να καθαρίσετε εξονυχιστικά τα όργανα. Χρησιμοποιήστε ένα καθαριστικό σурματάκι για τυχόν αυλούς. Προσέξτε ιδιαίτερα τις δυσπρόσιτες περιοχές.
- Με τη χρήση μιας αποστειρωμένης σύριγγας, αντλήστε ενζυμιακό απορρυπαντικό διάλυμα. Εκπλύνετε τυχόν αυλούς και δυσπρόσιτες περιοχές μέχρι να μην βλέπετε βρωμιά να εξέρχεται από την περιοχή.
- Αφαιρέστε τα όργανα από το απορρυπαντικό και εκπλύνετε τα με τρεχούμενο ζεστό νερό βρύσης.
- Προετοιμάστε Enzol<sup>®</sup> (ή παρόμοιο ενζυμιακό απορρυπαντικό) σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή σε συσκευή καθαρισμού με υπερήχους.
- 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.
- Αφαιρέστε τα όργανα από το απορρυπαντικό και εκπλύνετε τα σε τρεχούμενο αποιονισμένο νερό ή νερό ανάστροφης ώσμωσης για τουλάχιστον 2 λεπτά.
- Στεγνώστε τα όργανα χρησιμοποιώντας ένα καθαρό μαλακό πανί και φιλτραρισμένο αέρα υπό πίεση.
- 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 γάμμα και επικυρώθηκαν για την παροχή επιπέδου διασφάλισης αποστείρωσης (SAL) 10<sup>-6</sup>. 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<sup>-6</sup>. 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 in<sup>2</sup> 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 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 αδρανοποίησης όλων των μορφών βιώσιμων μικροοργανισμών.*