

D1125B-EL (Rev M)	PATRIOT™ CERVICAL SPACERS
09/2024  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	ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΑ ΑΥΧΕΝΙΚΑ ΔΙΑΧΩΡΙΣΤΙΚΑ PATRIOT™ [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 Baulkham Hills NSW 2153, Australia   0297 

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΕΚΤΟΣ ΤΩΝ ΗΝΩΜΕΝΩΝ ΠΟΛΙΤΕΙΩΝ

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΑ ΑΥΧΕΝΙΚΑ ΔΙΑΧΩΡΙΣΤΙΚΑ PATRIOT™

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Τα διαχωριστικά PATRIOT™ (COLONIAL™ ACDF) είναι συσκευές διασωματικής σύντηξης της αυχενικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης που χρησιμοποιούνται για την παροχή δομικής σταθερότητας σε σκελετικά ώριμα άτομα μετά από δισκεκτομή. Τα διαχωριστικά COLONIAL™ ACDF εισάγονται με τη χρήση πρόσθιας αυχενικής προσέγγισης και διατίθενται σε διάφορα ύψη και γεωμετρικές επιλογές, ώστε να είναι κατάλληλα για τις ανατομικές ανάγκες ενός μεγάλου φάσματος ασθενών. Αυτοί οι αποστάτες προορίζονται για πλήρωση με υλικό μοσχεύματος οστού. Οι προεξοχές στην ανώτερη και κατώτερη επιφάνεια κάθε συσκευής συγκρατούνται στις τελικές πλάκες του παρακείμενου σπονδύλου, προβάλλοντας αντίσταση στην εξώθηση της συσκευής.

Τα διαχωριστικά PATRIOT™ κατασκευάζονται από ακτινοδιαφανές πολυμερές με δείκτες χρώματος τιτανίου ή τανταλίου, όπως καθορίζεται στα πρότυπα F2026, F136, F1295 και F560. Όλα τα εμφυτεύματα διατίθενται επιπρόσθετα με επικάλυψη εμπορικά καθαρού πλάσματος τιτανίου που εφαρμόζεται με ψεκασμό, όπως καθορίζεται στα πρότυπα ASTM F67 και F1580.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι αποστάτες PATRIOT™ (COLONIAL™ ACDF) 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 συνιστάται 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.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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

- θράυση εξαρτημάτων της συσκευής,
- απώλεια στερέωσης,
- μη επίτευξη σύνενωσης,
- κάταγμα σπονδύλων,
- νευρολογικό τραύμα, και
- αγγειακή ή σπλαγχνική βλάβη.

Οι συσκευές διασωματικής σπονδυλοδεσίας για τη θεραπεία εκφυλιστικών παθήσεων έχουν σχεδιαστεί ώστε να μπορούν να αντέξουν το πλήρες φορτίο, καθώς και τα φορτία που σχετίζονται με μακροχρόνια χρήση, τα οποία μπορεί να προκύψουν από την παρουσία μη ένωσης ή καθυστερημένης ένωσης.

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 θράυσης 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 εκφυλισμένο εμφύτευμα δεν πρέπει ποτέ να εμφυτεύεται ξανά. Ακόμη και εάν η συσκευή είναι φαινομενικά ακέραιη, μπορεί να έχει μικρά ελαττώματα και σημεία εσωτερικής καταπόνησης που μπορεί να οδηγήσουν σε θράυση.

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 τα επίπεδα εμφύσεως, το βάρος του ασθενή, το επίπεδο δραστηριότητας του ασθενή, άλλες παθήσεις του ασθενή κλπ. που ενδέχεται να επηρεάσουν την απόδοση αυτού του συστήματος.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΣΑΡΩΣΕΩΝ MRI



Οι αποστάτες PATRIOT™ είναι ασφαλείς 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 ολόκληρη έκθεση 1 W/kg

Υπό τις προϋποθέσεις σάρωσης που αναφέρονται παραπάνω, οι αποστάτες PATRIOT™ αναμένεται να αναπτύξουν μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας 3,9°C ή μικρότερη μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Τα τεχνικά 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 αυτών των συσκευών αντενδείκνυται σε ασθενείς με τις ακόλουθες παθήσεις:

1. Ενεργή συστημική λοίμωξη, λοίμωξη εντοπισμένη στη θέση της προτεινόμενης εμφύτευσης ή όταν ο ασθενής εμφανίζει αλλεργία ή υπερευαίσθησία 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 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. Περιπτώσεις στις οποίες η δραστηριότητα, η νοητική ικανότητα, η ψυχική ασθένεια, η κατάχρηση οινόπνευματος ή φαρμάκων, η επαγγελματική δραστηριότητα ή ο τρόπος ζωής των ασθενών ενδέχεται να επηρεάσει την ικανότητά τους να τηρήσουν τους μετεγχειρητικούς περιορισμούς ή ασθενείς που μπορεί να ασκήσουν υπερβολική καταπόνηση στο εμφύτευμα κατά τη διάρκεια επούλωσης των οστών και οι οποίοι μπορεί να διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο για αστοχία 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 ευαισθησίας οστών ή αποπίανωσης 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 (αισθητήριας ή/και κινητικής), της παράλυσης, της δυσαισθησίας, της υπεραισθησίας, της παραισθησίας, της ριζοπάθειας, της ανεπάρκειας αντανάκλαστικών, του συνδρόμου ιπποουρίδας
- Ρήξη σκληρής μήνιγγας, διαρροή εγκεφαλονωτιαίου υγρού
- Κάταγμα σπονδύλων
- (Αλλεργική) αντίδραση ξένου σώματος σε υλικά ή υπολείμματα
- Αγγειακή ή σπληχνική 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 επουλώση 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 προσσκευασμένα 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 ζημιών 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:

- 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 εκπλύνει 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 εκπλύνετε τις 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 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 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 στειρότητας 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 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 συσκευών Globus και των φορτωμένων κασενιών, 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 κασέτινες 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 (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

Για επικαλυμμένα εμφυτεύματα PATRIOT™ 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.