DI132B-EL **(Rev L)**	**VIP™ ANTERIOR CERVICAL PLATE SYSTEM**

05/2025

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

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΡΟΣΘΙΑΣ ΑΥΧΕΝΙΚΗΣ ΠΛΑΚΑΣ VIP™

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

CE 0297

Για το γλωσσαριού συμβόλων, ανατρέξτε στη διεύθυνση www.globusmedical.com/eIFU

ΕΛΛΗΝΙΚΆ

ΜΌΝΟ ΓΙΑ ΕΚΤΌΣ ΤΩΝ ΗΝΩΜΈΝΩΝ ΠΟΛΙΤΕΙΏΝ

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑΠΡΟΣΘΙΑΣ ΑΥΧΕΝΙΚΗΣ ΠΛΑΚΑΣ VIP™

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το σύστημα πρόσθιας αυχενικής πλάκας VIP™ αποτελείται από πλάκες σε διάφορα μήκη που μπορούν να χρησιμοποιηθούν είτε με βίδες μεταβλητής γωνίας είτε με βίδες σταθερής γωνίας. Κάθε πλάκα VIP™ συνδέεται στο πρόσθιο τμήμα του σπονδυλικού σώματος της αυχενικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης (επίπεδα A2-A7). Τα εμφυτεύματα VIP™ κατασκευάζονται από κράμα τιτανίου, όπως καθορίζεται από το ASTM F136, F1295.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το σύστημα πρόσθιας αυχενικής πλάκας VIP™ προορίζεται για πρόσθια καθήλωση με βίδες στην αυχενική μοίρα της σπονδυλικής στήλης A2-A7 για τις ακόλουθες ενδείξεις: εκφυλιστική δισκοπάθεια (όπως ορίζεται από πόνο στον αυχένα δισκογενούς προέλευσης με εκφύλιση του δίσκου που επιβεβαιώνεται από το ιστορικό του ασθενούς και ακτινογραφικές εξετάσεις), τραύμα (περιλαμβανομένων των καταγμάτων), όγκοι, παραμόρφωση (που ορίζεται ως κύφωση, λόρδωση ή σκολίωση), ψευδάρθρωση, αποτυχημένη προηγούμενη συνένωση, σπονδυλολίσθηση και σπονδυλική στένωση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Η συσκευή αυτή δεν είναι εγκεκριμένη για προσάρτηση ή καθήλωση με βίδες στα πρόσθια στοιχεία (αυχένες σπονδυλικών τόξων) της αυχενικής, θωρακικής ή οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης.

Τα στοιχεία αυτού του συστήματος κατασκευάζονται από κράμα τιτανίου. Ανόμοια μέταλλα, που έρχονται σε επαφή μεταξύ τους, μπορούν να επιταχύνουν τη διαδικασία διάβρωσης λόγω επιδράσεων γαλβανικής διάβρωσης. Η ανάμιξη στοιχείων εμφυτευμάτων με διαφορετικά υλικά δεν συνιστάται για μεταλλουργικούς, μηχανικούς και λειτουργικούς λόγους.

Στις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες, που μπορεί να συμβούν, περιλαμβάνονται: αποτυχημένη ένωση ή ψευδάρθρωση που οδηγεί σε θραύση του εμφυτεύματος, αλλεργική αντίδραση σε υλικά του εμφυτεύματος, θραύση ή αστοχία της συσκευής, μετακίνηση ή χαλάρωση της συσκευής, μείωση της οστικής πυκνότητας, πόνος, δυσφορία ή μη φυσιολογική αίσθηση λόγω της παρουσίας της συσκευής, τραυματισμός σε νεύρα, αγγεία και όργανα, φλεβική θρόμβωση, πνευμονική εμβολή και καρδιακή ανακοπή και θάνατος.

Οι προειδοποιήσεις αυτές δεν περιλαμβάνουν όλες τις ανεπιθύμητες ενέργειες που θα μπορούσαν να συμβούν γενικά με χειρουργικές επεμβάσεις, αλλά αποτελούν σημαντικά θέματα που θα πρέπει να ληφθούν υπόψη ιδιαίτερα ως προς τα ορθοπεδικά εμφυτεύματα. Οι γενικοί χειρουργικοί κίνδυνοι θα πρέπει να εξηγούνται στον ασθενή πριν από την επέμβαση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Η εμφύτευση συστημάτων βιδών και πλακών πρέπει να εκτελείται μόνον από χειρουργούς έμπειρους σε επεμβάσεις στη σπονδυλική στήλη, ειδικά εκπαιδευμένους σχετικά με τη χρήση αυτού του συστήματος, επειδή πρόκειται για διαδικασία ιδιαίτερα απαιτητική από τεχνική άποψη, που παρουσιάζει κίνδυνο πρόκλησης σοβαρού τραυματισμού στον ασθενή. Ο προεγχειρητικός προγραμματισμός και η ανατομία του ασθενούς θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη όταν γίνεται επιλογή της διαμέτρου και του μήκους των βιδών.

Τα χειρουργικά εμφυτεύματα δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται ποτέ. Μεταλλικό εμφύτευμα που έχει αφαιρεθεί δεν πρέπει να επανεμφυτεύεται ποτέ. Ακόμη και αν φαίνεται ότι η συσκευή δεν έχει υποστεί ζημιά, ενδέχεται να έχει μικρά ελαττώματα και σημάδια εσωτερικής τάσης που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε θραύση.

Ο σωστός χειρισμός του εμφυτεύματος είναι εξαιρετικά σημαντικός. Η διαμόρφωση μεταλλικών εμφυτευμάτων θα πρέπει να αποφεύγεται όπου αυτό είναι δυνατόν. Αν είναι απαραίτητη διαμόρφωση ή αν αυτό επιτρέπεται από το σχέδιο, ο χειρουργός θα πρέπει να αποφεύγει τις οξείες κάμψεις, τις απότομες κάμψεις ή την κάμψη της συσκευής μέσα σε μια οπή βίδας. Ο χειρουργός που κάνει την επέμβαση θα πρέπει να αποφεύγει τυχόν χάραγμα ή γρατσούνισμα της συσκευής, όταν τη διαμορφώνει. Οι παράγοντες αυτοί μπορεί να προκαλούν εσωτερικές εντάσεις, που ενδέχεται να γίνουν το εστιακό σημείο για ενδεχόμενη θραύση του εμφυτεύματος.

Τα μεταλλικά εμφυτεύματα μπορούν να χαλαρώσουν, να σπάσουν, να διαβρωθούν, να μετακινηθούν, να προκαλέσουν πόνο ή συγκάλυψη της καταπόνησης ακόμη και μετά την επούλωση ενός κατάγματος, ιδιαίτερα σε νεαρούς, δραστήριους ασθενείς. Ενώ ο χειρουργός είναι αυτός που πρέπει να πάρει την τελική απόφαση σχετικά με την αφαίρεση του εμφυτεύματος, συνιστούμε, όποτε αυτό είναι δυνατόν και πρακτικά εφικτό για το συγκεκριμένο ασθενή, οι συσκευές καθήλωσης να αφαιρούνται μόλις επιτευχθεί ο στόχος τους ως βοηθήματα για την επούλωση. Η αφαίρεση του εμφυτεύματος πρέπει να ακολουθείται από επαρκή μετεγχειρητική αντιμετώπιση.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Βλ. τις ενότητες Προειδοποιήσεις, Προφυλάξεις και Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες του ένθετου με τίτλο “Προτάσεις σχετικά με ορθοπεδικές μεταλλικές συσκευές εσωτερικής καθήλωσης” για έναν πλήρη κατάλογο ενδεχόμενων κινδύνων.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΣΑΡΩΣΕΩΝ MRI

MR

Τα συστήματα πρόσθιας αυχενικής πλάκας VIP™ είναι ασφαλή 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 2 W/kg (Κανονικός τρόπος λειτουργίας)
- Μόνο πηνίο σώματος στον τετραγωνισμένο τρόπο λειτουργίας

Υπό τις προϋποθέσεις σάρωσης που καθορίζονται παραπάνω, τα συστήματα πρόσθιας αυχενικής πλάκας VIP™ αναμένεται να αναπτύξουν μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας 3,5°C ή μικρότερη μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Τα τεχνητά σφάλματα εικόνας δεν αναμένεται να εκτείνονται από τη συσκευή κατά περισσότερο από 55mm όταν η απεικόνιση πραγματοποιείται με ακολουθία παλμού βαθμιδωτής αντήχησης και σύστημα MRI 3,0 Tesla.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μερικές εκφυλιστικές παθήσεις ή υποκείμενες καταστάσεις του οργανισμού, όπως ο διαβήτης ή η ρευματοειδής αρθρίτιδα, ενδέχεται να αλλοιώσουν τη διαδικασία επούλωσης αυξάνοντας έτσι τον κίνδυνο θραύσης του εμφυτεύματος.

Ψυχικό ή σωματικό πρόβλημα που μειώνει την ικανότητα ενός ασθενούς να συμμορφώνεται με τους απαραίτητους περιορισμούς ή προφυλάξεις ενδέχεται να θέτει έναν ασθενή σε ιδιαίτερο κίνδυνο κατά τη διάρκεια της μετεγχειρητικής περιόδου αποκατάστασης.

Παράγοντες όπως το βάρος τους ασθενούς, το επίπεδο σωματικής δραστηριότητας και η συμμόρφωση σε οδηγίες περί άρσης βάρους ή φορτίου έχουν επίδραση στις εντάσεις στις οποίες υποβάλλεται το εμφύτευμα.

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 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 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 αλδεΰδες σε υψηλότερες θερμοκρασίες. Ο καθαρισμός και απολύμανση πρέπει να περιλαμβάνουν τη χρήση ουδέτερων καθαριστικών και μετά την έκπλυση με απιονισμένο νερό. Σημείωση: ορισμένα καθαριστικά διαλύματα όπως αυτά που περιέχουν φορμόλη,

γλουταραλδεΰδη, 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 Enzol® (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 εκπλύνετέ τα με τρεχούμενο ζεστό νερό βρύσης.
9. Προετοιμάστε Enzol® (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 εκπλύνετέ τα σε τρεχούμενο απιονισμένο 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 γάμμα και επικυρώθηκαν για την παροχή επιπέδου διασφάλισης αποστείρωσης (SAL) 10^{-6}. Τα αποστειρωμένα προϊόντα συσκευάζονται σε θερμοσφραγιζόμενη 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 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^2 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 εργαλεία 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.