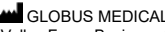


D1184B-EL (Rev H)	ΠΛΑΓΙΟ ΟΣΦΥΪΚΟ ΔΙΣΚΟ InOrbit™	
07/2026	ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΠΛΑΓΙΟ ΟΣΦΥΪΚΟ ΔΙΣΚΟ InOrbit™	
 GLOBUS MEDICAL  GLOBUS MEDICAL, INC. Valley Forge Business Center 2560 General Armistead Avenue Audubon, PA 19403 USA Customer Service: Phone 1-866-GLOBUS1 (OR) 1-866-456-2871 Fax 1-866-GLOBUS3 (OR) 1-866-456-2873	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 γλωσσάριο συμβόλων, ανατρέξτε στη διεύθυνση
www.globusmedical.com/elFU

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΕΚΤΟΣ ΤΩΝ ΗΝΩΜΕΝΩΝ ΠΟΛΙΤΕΙΩΝ

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΠΛΑΓΙΟ ΟΣΦΥΪΚΟ ΔΙΣΚΟ InOrbit™

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Ο πλάγιος οσφυϊκός δίσκος InOrbit™ είναι μια συσκευή αντικατάστασης μεσοσπονδύλιου δίσκου που έχει σχεδιαστεί για την αποκατάσταση του ύψους δίσκου και τη διατήρηση της κίνησης στο εμφυτευμένο επίπεδο της οσφυοϊερής μοίρας της σπονδυλικής στήλης. Η συσκευή εμφυτεύεται χρησιμοποιώντας μια πλάγια οσφυϊκή προσέγγιση. Η διάταξη αποτελείται από μια ανώτερη και κατώτερη τελική πλάκα με πολλαπλές οδοντωτές τρόπιδες, και ενσωματώνει μια σφαιρική άρθρωση. Τα εμφυτεύματα προσφέρονται σε διάφορα μεγέθη, ώστε να ανταποκρίνονται στην ποικίλη ανατομία κάθε ασθενή.

Οι τελικές πλάκες InOrbit™ κατασκευάζονται από ακτινοδιαφανές πολυμερές, όπως καθορίζεται στο πρότυπο ASTM F2026. Οι ανώτερες και κατώτερες επιφάνειες των τελικών πλακών είναι επικαλυμμένες με στρώει πλάσματος εμπορικά καθαρού τιτανίου, όπως καθορίζεται στα πρότυπα ASTM 1580 και F1147. Οι τελικές πλάκες περιέχουν ακτινοδιαφανείς δείκτες κράματος τιτανίου ή ταντάλιο όπως καθορίζεται στα πρότυπα ASTM F136, F1295 και F560.

Χημική σύνθεση για υλικά απευθείας επαφής που χρησιμοποιούνται στις εμφυτεύσιμες συσκευές (Σύνθεση κατά βάρος %)

Υλικό και πρότυπο	Στοιχείο	Μάζα σύνθεσης %
Πολυαιθερική αιθερική κετόνη (PEEK / PEEK OPTIMA LT-1) σύμφωνα με το ASTM F2026	Άνθρακας	74,2
	Υδρογόνο	4,6
	Οξυγόνο	21,2
	Αλουμίνιο	0,05 το μέγ.
Εμπορικά καθαρό τιτάνιο σύμφωνα με το ASTM F1580 – Σκόνη σπόνγους τιτανίου	Οξυγόνο	0,40 το μέγ.
	Σίδηρος	0,15 το μέγ.
	Άνθρακας	0,03 το μέγ.
	Υδρογόνο	0,03 το μέγ.
	Αζωτο	0,02 το μέγ.
	Πυρίτιο	0,04 το μέγ.
	Χλώριο	0,20 το μέγ.
	Νάτριο ή μαγνήσιο	0,50 το μέγ.
	Τιτάνιο	Ισορροπία
	Άνθρακας	0,010 το μέγ.
	Οξυγόνο	0,015 το μέγ.
	Αζωτο	0,010 το μέγ.
Ταντάλιο σύμφωνα με το ASTM F560	Υδρογόνο	0,0015 το μέγ.
	Νιόβιο	0,10 το μέγ.
	Σίδηρος	0,010 το μέγ.
	Τιτάνιο	0,010 το μέγ.
	Βολφράμιο	0,050 το μέγ.
	Μολυβδαίνιο	0,020 το μέγ.
	Πυρίτιο	0,005 το μέγ.
	Νικέλιο	0,010 το μέγ.
	Κοβάλτιο	<0,1
	Ταντάλιο	Ισορροπία
	Αζωτο	0,05 το μέγ.
	Άνθρακας	0,08 το μέγ.
Κράμα τιτανίου (TAV) σύμφωνα με το ASTM F136	Υδρογόνο	0,0150 το μέγ.
	Σίδηρος	0,25 το μέγ.

	Οξυγόνο	0,13 το μέγ.
	Αλουμίνιο	5,5-6,50
	Βανάδιο	3,5-4,5
	Τιτάνιο	Ισορροπία
Κράμα τιτανίου (TAN) σύμφωνα με το ASTM F1295	Αλουμίνιο	5,50-6,50
	Νιόβιο	6,50-7,50
	Ταντάλιο	0,50 το μέγ.
	Σίδηρος	0,25 το μέγ.
	Οξυγόνο	0,20 το μέγ.
	Άνθρακας	0,08 το μέγ.
	Αζωτο	0,05 το μέγ.
	Υδρογόνο	0,009 το μέγ.
	Κοβάλτιο	<0,10
	Άλλα στοιχεία, έκαστο	0,10 το μέγ.
	Άλλα στοιχεία, σύνολο	0,4 το μέγ.
	Τιτάνιο	Ισορροπία

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο πλάγιος οσφυϊκός δίσκος InOrbit™ ενδείκνυται για σπονδυλική αρθροπλαστική στη θεραπεία σκελετικά ώριμων ατόμων με εκφυλιστική διακοπή, πρωτοπαθή ή υποτροπιάζουσα διακοπή, σπονδυλική στένωση ή σπονδυλωση στην οσφυοϊερή μοίρα της σπονδυλικής στήλης (O1-I1). Η εκφυλιστική διακοπή (DDD) ορίζεται ως διακοπή της οσφυαλγίας με εκφυλισμό του δίσκου που επιβεβαιώνεται από το ιστορικό του ασθενή και από ακτινογραφικές μελέτες, με ή χωρίς πόνο στο πόδι (ριζικό). Οι ασθενείς μπορεί να έχουν σπονδυλολίση έως βαθμού 1 στο σχετικό επίπεδο.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Οι πλάγιοι οσφυϊκοί τεχνητοί δίσκοι InOrbit™ αντενδείκνυται σε ασθενείς με τα παρακάτω:
- Προηγούμενη σπονδυλοδεσία δίπλα στο σπονδυλικό επίπεδο που υποβάλλεται σε θεραπεία
 - Προηγούμενη χειρουργική επέμβαση στο επίπεδο που υποβάλλεται σε θεραπεία
 - Κλινικά επηρεασμένα σπονδυλικά σώματα στα σχετικά επίπεδα λόγω τρέχοντος ή παλαιού τραύματος
 - Ακτινολογική επιβεβαίωση της πάθησης των αρθρικών αποφύσεων ή εκφυλισμός
 - Οστεοπόρωση, οστεοπενία, νόσο Paget, οστεομαλακία ή άλλη μεταβολική οστική νόσος
 - Ενεργή συστηματική ή τοπική λοίμωξη
 - Αλλεργία ή υπερευαίσθησία ξένου σώματος σε οποιοδήποτε από τα υλικά του εμφυτεύματος
 - Παθήσεις που ενδέχεται να ασκήσουν υπερβολική καταπόνηση στην οσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης και στο εμφύτευμα, όπως σοβαρή παχυσαρκία ή εκφυλιστική πάθηση
 - 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 και οι οποίοι μπορεί να διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο για αστοχία εμφυτεύματος

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Οι κίνδυνοι που σχετίζονται με αυτήν τη συσκευή και τη χειρουργική διαδικασία δεν είναι γνωστοί, αλλά μπορεί να περιλαμβάνουν τους εξής:

- Τραυματισμό των νευρών, αγγείων και οργάνων
- Αλλεργική ή ιστική αντίδραση στα υλικά του εμφυτεύματος
- Αιμάτωμα και ανεπαρκής επούλωση τραύματος
- Μετακίνηση ή χαλάρωση της συσκευής
- Κάταγμα της συσκευής
- Ετερότοπη οστεοποίηση και σπονδυλοδεσία
- Φλεβική θρόμβωση, πνευμονική εμβολή και καρδιακή ανακοπή
- Θάνατος
- Θόρυβοι τύπου «κλικ»
- Μετάλλωση

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Η εμφύτευση της συσκευής του πλάγιου οσφυϊκού δίσκου InOrbit™ πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από έμπειρους χειρουργούς σπονδυλικής στήλης που έχουν εκπαιδευτεί ειδικά στη χρήση τεχνητών δίσκων, 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 εμφυτεύματα παρέχονται αποστειρωμένα και προορίζονται για μια μόνο χρήση. 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. Η εκ νέου χρήση μιας συσκευής μιας χρήσης που έχει έρθει σε επαφή με αίμα, οστό, ιστό ή άλλα σωματικά υγρά μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενή ή του χρήστη. Πιθανοί κίνδυνοι που σχετίζονται με την εκ νέου χρήση μιας συσκευής μιας χρήσης περιλαμβάνουν, ενδεικτικά, λοίμωξη, μηχανική αστοχία και υποβάθμιση του υλικού. Η εκ νέου αποστείρωση μπορεί να προκαλέσει ζημιά ή μειωμένη απόδοση.

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 βέλπστη απόδοση του εμφυτεύματος, ο χειρουργός πρέπει να λαμβάνει υπόψη 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.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΣΑΡΩΣΕΩΝ MRI



Οι πλάγιοι οσφυϊκοί δίσκοι InOrbit™ είναι συμβατοί με 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

Υπό τις προϋποθέσεις σάρωσης που αναφέρονται παραπάνω, οι πλάγιοι οσφυϊκοί δίσκοι InOrbit™ αναμένεται να αναπτύξουν μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας 7,8°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 αντήχησης και σύστημα MRI 3,0 Tesla.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει τα εξαρτήματα της συσκευής του πλάγιου οσφυϊκού δίσκου InOrbit™ να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με εξαρτήματα από άλλους προμηθευτές. Η βλάβη σε δομές μεταφοράς βάρους μπορεί να προκαλέσει χαλάρωση των συστατικών μερών της συσκευής, αλλαγή θέσης και μετακίνηση και άλλες σοβαρές επιπλοκές. Το εμφύτευμα πρέπει να ελέγχεται περιοδικά.

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/ΑΠΟΡΡΙΨΗ

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.

Το εμφύτευμα/η συσκευή πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς για τον χειρισμό βιολογικών ιατρικών αποβλήτων.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Όλα τα εργαλεία που μπορούν να αποσυναρμολογηθούν πρέπει να αποσυναρμολογούνται για τον καθαρισμό. Όλες οι λαβές πρέπει να αποσυνδένονται. 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, εμβάπτιζοντας 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. Εμβάπτιστε 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. Εμβάπτιστε 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 αντιστροφής 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.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Κάθε σοβαρό συμβάν που προκύπτει σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

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.

Για πληροφορίες σχετικά με την κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς (PIC): Ο ασθενής θα λάβει μια κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς μετά την εμφύτευση, η οποία περιλαμβάνει σημαντικές λεπτομέρειες σχετικά με την εμφυτευμένη συσκευή.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Τα εμφυτεύματα αυτά διατίθενται ΜΟΝΟ αποστειρωμένα. Τα εργαλεία που χρησιμοποιούνται με αυτές τις συσκευές μπορεί να διατίθενται αποστειρωμένα ή μη 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 θερμοσυγκολλούμενη, διπλή θήκη Tyvek. 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 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 αναφέρονται 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 176 in² συνολικά ή τουλάχιστον τέσσερα (4) φίλτρα διαμέτρου 7,5 in.
- Δεν επιτρέπεται να τοποθετούνται απευθείας στο άκαμπτο δοχείο αποστείρωσης περισσότερες από μία (1) φορτωμένες κασέτινες με γραφικά ή το περιεχόμενό τους.
- Οι αυτόνομες μονάδες/βάσεις ή οι μεμονωμένες συσκευές πρέπει να τοποθετούνται, χωρίς να στοιβάζονται, 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.
- Για επιπρόσθετες πληροφορίες που αφορούν τη χρήση των άκαμπτων δοχείων αποστείρωσης, ανατρέξτε στο πρότυπο AAMI ST79.

Για 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

Αυτές οι παράμετροι 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 αδρανστοποίησης όλων των μορφών βιώσιμων μικροοργανισμών.

Πρόσβαση στη Σύνοψη ασφάλειας και κλινικής απόδοσης (SSCP)

Η σύνοψη SSCP θα είναι διαθέσιμη στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για ιατρικές συσκευές (Eudamed) όπου θα συνδέεται με το βασικό UDI-DI 0193982LUMBARDISC9E. Η διεύθυνση web για τον δημόσιο ιστότοπο Eudamed είναι: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Μέχρι η βάση δεδομένων Eudamed να γίνει υποχρεωτική, η σύνοψη SSCP θα είναι διαθέσιμη κατόπιν αιτήματος στη διεύθυνση: inquiries@globusmedical.com