

D1196B-EL (Rev G)	REFLECT™ SCOLIOSIS CORRECTION SYSTEM
11/2025  GLOBUS M E D I C A L  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 ΔΙΟΡΘΩΣΗΣ ΣΚΟΛΙΩΣΗΣ REFLECT™ [CE][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 ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΟΡΘΩΣΗΣ ΣΚΟΛΙΩΣΗΣ REFLECT™

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το σύστημα διόρθωσης σκολίωσης REFLECT™ επιτρέπει τη συνεχή ανάπτυξη και κινητικότητα ολόκληρης της σπονδυλικής στήλης, καθώς και την ευθυγράμμιση της σπονδυλικής στήλης συγκρατώντας τα τμήματα σε φυσική ανατομική θέση με τη χρήση μη άκαμπτων υλικών. Το σύστημα REFLECT™ αποτελείται από το σχοινί που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τις μονοαξονικές βίδες CREO™ 4,75 και τα πώματα ασφάλισης. Το μέγεθος και ο αριθμός των βιδών εξαρτάται από το μήκος και τη θέση του σχοινιού REFLECT™. Μπορεί να χρησιμοποιηθούν συνδετήρες για πρόσθετη στερέωση των βιδών στα σπονδυλικά σώματα, οι οποίοι προορίζονται μόνο για πρόσθια χρήση.

Το σχοινί REFLECT™ διατίθεται σε διάφορα μήκη για διάφορες ανατομίες ασθενών, τοποθετείται μέσα στη βίδα και στερεώνεται με πώμα ασφάλισης. Τα χειροκίνητα χειρουργικά εργαλεία επιτρέπουν την τάνυση του συγκροτήματος του εμφυτεύματος για την παροχή διορθωτικών δυνάμεων. Το σχοινί REFLECT™ κατασκευάζεται από τереφθαλικό πολυαιθυλένιο (PET). Οι βίδες CREO™ κατασκευάζονται από κράμα τιτανίου, κράμα κοβαλτίου-χρωμίου-μολυβδαινίου ή ανοξείδωτο χάλυβα, όπως καθορίζεται στα πρότυπα ASTM F136, F1295, F1472, F1537 και F138. Οι βίδες CREO™ διατίθενται επίσης με επικάλυψη υδροξυαπατίτη (HA) σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F1185. Οι συνδετήρες κατασκευάζονται από κράμα τιτανίου, όπως καθορίζεται στα πρότυπα ASTM F136 και F1295.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το σύστημα διόρθωσης σκολίωσης REFLECT™ προορίζεται για την ευθυγράμμιση της σπονδυλικής στήλης και τη σταθεροποίηση της θωρακοσφυϊκής μοίρας στη θεραπεία της παραμόρφωσης της σπονδυλικής στήλης. Τα εμφυτεύματα REFLECT™ ενδείκνυνται για χρήση στη θεραπεία παραμορφώσεων ή καμπυλώσεων της σπονδυλικής στήλης σε σκελετικά ανώριμους ασθενείς με ιδιοπαθή σκολίωση με τη χρήση διαμόρφωσης της ανάπτυξης και σε σκελετικά ώριμους ασθενείς με παραμόρφωση της θωρακοσφυϊκής μοίρας με τη χρήση διόρθωσης και σταθεροποίησης. Η στερέωση των βιδών επιτυγχάνεται με τη χρήση μονοαξονικών βιδών CREO™ για στερέωση προσθιοπλάγιων βιδών (Θ1-Ο5). Μπορεί να χρησιμοποιηθούν συνδετήρες σε συνδυασμό με προσθιοπλάγιες βίδες για πρόσθετη στερέωση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του συστήματος διόρθωσης σκολίωσης REFLECT™ έχει αποδειχθεί μόνο για παθήσεις της σπονδυλικής στήλης με σημαντική μηχανική αστάθεια ή παραμόρφωση, συμπεριλαμβανομένης της ιδιοπαθούς σκολίωσης, με τη χρήση διαμόρφωσης της ανάπτυξης. Δεν είναι γνωστή η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της συσκευής αυτής 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,
- κάταγμα του σπονδύλου,
- μεταβολές της καμπυλότητας της σπονδυλικής στήλης,
- νευρολογικό τραύμα,
- αγγειακή ή σπληγγική βλάβη.

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

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

Η εσφαλμένη επιλογή, θέση, τοποθέτηση και στερέωση των εξαρτημάτων του εμφυτεύματος μπορεί να οδηγήσει σε συνθήκες ασυνήθιστης καταπόνησης που μειώνουν τη διάρκεια ζωής των εμφυτευμάτων.

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.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Η εμφύτευση αυτού του συστήματος 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, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ο προεγχειρητικός προγραμματισμός και η ανατομία του ασθενή.

Απαιτείται κατάλληλος χειρισμός και αποθήκευση των εμφυτευμάτων για την αποφυγή ζημιών. Όλα τα εξαρτήματα πρέπει να ελέγχονται για τυχόν ζημιές πριν από τη χρήση. Τα χειρουργικά εμφυτεύματα προορίζονται για ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ και 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 σημεία εσωτερικής καταπόνησης, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε θραύση. Κατά τη χρήση της συσκευής, 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.

Ο ασθενής πρέπει να γνωρίζει πλήρως τους κινδύνους και τους περιορισμούς αυτού του συστήματος και να έχει λάβει οδηγίες σχετικά με τη μετεγχειρητική φροντίδα και διαχείριση. Η μετεγχειρητική φροντίδα και οι δραστηριότητες του ασθενή πρέπει να προγραμματίζονται με τέτοιο τρόπο, ώστε να αποφεύγεται η υπερβολική φόρτιση της σπονδυλικής στήλης. Τα υπερβολικά φορτία ενδέχεται να οδηγήσουν σε αστοχία του εμφυτεύματος. Ο ασθενής πρέπει να γνωρίζει ότι η μη συμμόρφωση με τις μετεγχειρητικές οδηγίες μπορεί να οδηγήσει σε μη ικανοποιητικά αποτελέσματα, συμπεριλαμβανομένης της αστοχίας του εμφυτεύματος.

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 αφαιρέσεις ή/και αναθεωρητικής χειρουργικής επέμβασης είναι μεγαλύτερη από ό,τι στους ενήλικες ασθενείς.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι αντενδείξεις του συστήματος διόρθωσης σκολίωσης REFLECT™ είναι παρόμοιες με αυτές άλλων συστημάτων οπίσθιας σπονδυλικής σταθεροποίησης που διατίθενται στο εμπόριο. Στις πιθανές αντενδείξεις περιλαμβάνονται, ενδεικτικά, οι εξής:

- Ενεργή συστηματική ή τοπική λοίμωξη
- Σοβαρή οστεοπενία
- Ευαισθησία/αλλεργία στα μέταλλα και στα πολυμερή, όπως στο τереφθαλικό πολυαιθυλένιο
- Ασθενείς που δεν προτίθενται ή δεν μπορούν να ακολουθήσουν τις μετεγχειρητικές οδηγίες
- Ιατρική ή σωματική πάθηση που ακυρώνει τα πιθανά οφέλη της χειρουργικής επέμβασης τοποθέτησης εμφυτευμάτων στη σπονδυλική στήλη
- Συγγενείς ανωμαλίες, όγκοι ή άλλες παθήσεις που δεν επιτρέπουν την ασφαλή στερέωση των εξαρτημάτων ενδέχεται να μειώσουν την ωφέλιμη διάρκεια ζωής της συσκευής
- Ιατρική ή διανοητική πάθηση που θα μπορούσε να αποκλείσει ασθενείς υψηλού κινδύνου από χειρουργικές επεμβάσεις αυτού του βαθμού σοβαρότητας
- Ακατάλληλοι αυχένες σπονδύλων της θωρακικής, σφυϊκής και ιεράς μοίρας της σπονδυλικής στήλης, με αποτέλεσμα να μην είναι δυνατή η ακύρωση του εμφυτεύματος
- Διανοητικές ή σωματικές διαταραχές που επηρεάζουν αρνητικά την ικανότητα συμμόρφωσης του ασθενή με τους απαιτούμενους περιορισμούς ή τις προφυλάξεις που είναι 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.
- Κάταγμα σπονδύλων
- 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.
- Συστηματική λοίμωξη, ενεργή αναπνευστική νόσος ή παθήσεις με αυξημένο κίνδυνο αναίσθησίας.

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, αποσυναρμολόγηση, κάμψη ή θραύση εξαρτημάτων
- Μετατόπιση/μετανάστευση των εξαρτημάτων της συσκευής
- Ιστική ευαισθησία στα υλικά του εμφυτεύματος
- Ενδεχόμενη διάσπαση του δέρματος ή/και επιπλοκές τραύματος
- Λοίμωξη
- Βλάβη νεύρων, συμπεριλαμβανομένης της απώλειας της νευρολογικής λειτουργίας (αισθηθής/ή/και κινητικής), της παράλυσης, της δυσαισθησίας, της υπεραίσθησίας, της παραισθησίας, της ριζοπάθειας, της ανεπάρκειας αντανάκλαστικών, του συνδρόμου ιπποουρίδας

- Ρήξη σκληρής μήνιγγας, διαρροή εγκεφαλονωτιαίου υγρού
- Κάταγμα σπονδύλων
- (Αλληργική) αντίδραση ξένου σώματος σε υλικά ή υπολείμματα
- Απώλεια στερέωσης
- Αγγειακή ή σπληχνική βλάβη
- Μεταβολή της καμπυλότητας της σπονδυλικής στήλης, απώλεια διόρθωσης ή υπερδιόρθωση
- Κατακράτηση ούρων ή απώλεια ελέγχου της ουροδόχου κύστης ή άλλες διαταραχές του ουρογεννητικού συστήματος
- Ειλεός, γαστρίτιδα, εντερική απόφραξη ή άλλες διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος
- Πόνος ή δυσφορία
- Μείωση οστικής πυκνότητας λόγω έλλειψης φόρτισης (stress shielding)
- Οστική απώλεια ή κάταγμα οστού πάνω ή κάτω από το επίπεδο της χειρουργικής επέμβασης
- Περιορισμός δραστηριοτήτων
- Αναποτελεσματική αντιμετώπιση των συμπτωμάτων για τα οποία πραγματοποιήθηκε η χειρουργική επέμβαση
- Πρόσθετη χειρουργική επέμβαση
- Διαταραχή των μυών
- Καρδιακή ή αναπνευστική διαταραχή
- Θάνατος

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Αυτά τα εμφυτεύματα και όργανα 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 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 ρύπους, τα όργανα πρέπει να καθαρίζονται, όπως περιγράφεται στην ενότητα ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ παρακάτω.

ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

Ο χειρισμός όλων των οργάνων 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 όργανα 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 αλδεύδες 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, γλυταραλδεύδη, 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 οργάνων 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, εμβαπτίζοντας 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 Enzo[®] (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 Enzo[®] (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 ξεπλύνοντάς 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 όσμωσης 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.

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 σχοινιά PET REFLECT[™] και 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 θερμοσυγκολλημένη διπλή θήκη ή σε 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 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 κασετίνες 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 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 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 αδρανοποίησης όλων των μορφών βίωσιμων μικροοργανισμών.