

DI203B-EL (Rev B)	AUTOBAHN™ NAILING SYSTEM
10/2025  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 ΗΛΩΣΗΣ AUTOBAHN™ [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/elFU

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΕΚΤΟΣ ΤΩΝ ΗΝΩΜΕΝΩΝ ΠΟΛΙΤΕΙΩΝ

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΗΛΩΣΗΣ AUTOBAHN™

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το σύστημα ήλωσης AUTOBAHN™ είναι μια οικογένεια ενδομυελικών ήλων και βιδών που έχουν σχεδιαστεί για χρήση στην εσωτερική στερέωση οστών. Τα εμφυτεύματα διατίθενται σε διάφορα μήκη και διαμέτρους, ώστε να ανταποκρίνονται σε μεγάλο εύρος ανατομικών ασθενών. Οι ήλοι στερεώνονται με τις βίδες ασφάλισης και όλες οι συσκευές κατασκευάζονται από κράμα τιτανίου ιατρικής χρήσης, κράμα κοβαλτίου-χρωμίου-μολυβδαινίου ή κράμα κοβαλτίου-μολυβδαινίου και μπορεί να περιλαμβάνουν ένθετα από ακτινοδιαπερατό πολυμερές PEEK.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο ήλος κνήμης AUTOBAHN™ ενδείκνυται για τη σταθεροποίηση καταγμάτων σε σκελετικά ώριμους ασθενείς, ειδικά καταγμάτων της εγγύς και της άπω κνήμης και του κνημιαίου άξονα, ανοικτών ή κλειστών καταγμάτων του κνημιαίου άξονα, συγκεκριμένων καταγμάτων πριν και μετά τον ισθμό, μη ενώσεων, πλημμελών ενώσεων, ψευδάρθρωσης, διορθωτικής οστεοτομίας, προφυλακτικής ήλωσης επικείμενων παθολογικών καταγμάτων, εκτομών όγκου, απλών καταγμάτων μακριών οστών, καταγμάτων με σοβαρό θρυμματισμό, σπριροειδών καταγμάτων, μεγάλων λοξών καταγμάτων και τμηματικών καταγμάτων, πολυτραυματισμών και πολλαπλών καταγμάτων, ανακατασκευής, μετά από εκτομή όγκου και εμφύτευση μοσχευμάτων, υπερκονδύλιων καταγμάτων και επιμήκυνσης και βράχυνσης οστών.

Ο ήλος τροχαντήρα AUTOBAHN™ ενδείκνυται για τη θεραπεία καταγμάτων σε ενήλικες και εφήβους (ηλικίας 12-21) στους οποίους οι αυξητικές πλάκες έχουν υποβληθεί σε σπονδυλοδεσία για τις παρακάτω ενδείξεις: βασικοαυχενικά κατάγματα, σταθεροποίηση σταθερών και ασταθών διατροχαντήριων, περιτροχαντήριων και υποτροχαντήριων καταγμάτων, παθολογικών καταγμάτων (συμπεριλαμβανομένης της προφυλακτικής χρήσης) στην περιοχή του τροχαντήρα και της διάφυσης, συνδυασμοί περιτροχαντήριων, διατροχαντήριων και βασικοαυχενικών καταγμάτων, υποτροχαντήρια κατάγματα μακριού οστού, εκτομές όγκου, κατάγματα που προκύπτουν από τραυματισμό, μη ενώσεις, πλημμελείς ενώσεις και αναθεωρητικές διαδικασίες.

Οι ορθόδρομοι/ανάδρομοι μηριαίοι ήλοι AUTOBAHN™ ενδείκνυται για τη σταθεροποίηση καταγμάτων μακριών οστών σε σκελετικά ώριμους ασθενείς, ειδικά για τη σταθεροποίηση μηριαίων καταγμάτων, τα οποία μπορεί να περιλαμβάνουν τα εξής: ανοικτά και κλειστά μηριαία κατάγματα, ψευδάρθρωση και διορθωτική οστεοτομία, παθολογικά κατάγματα, επικείμενα παθολογικά κατάγματα, εκτομές όγκου, υπερκονδύλια κατάγματα, συμπεριλαμβανομένων καταγμάτων με ενδοαρθρική επέκταση, σύστοιχων καταγμάτων ισχίου/άξονα, σύστοιχων καταγμάτων μηριαίου/κνήμης, καταγμάτων εγγύς ολικής αρθροπλαστικής γόνατος, καταγμάτων άνω της άρθρωσης ισχίου, μη ενώσεις και πλημμελείς ενώσεις, πολυτραυματίες ασθενείς, κατάγματα σε νοσηρά παχύσαρκους ασθενείς, κατάγματα οστεοπενικών και οστεοπορωτικών οστών, σύνθετα και απλά κατάγματα άξονα, κατάγματα εγγύς, κατάγματα μετάφωσης και περιφερικά κατάγματα άξονα, τμηματικά κατάγματα, κλειστά υπερκονδύλια κατάγματα, κατάγματα στους μηριαίους κονδύλους, κατάγματα με θρυμματισμό, κατάγματα με οστική απώλεια και περιπρωθετικά κατάγματα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Η σωστή επιλογή του εμφυτεύματος είναι εξαιρετικά σημαντική. Η μη χρήση του κατάλληλου εμφυτεύματος για την κατάσταση του κατάγματος μπορεί να επισπεύσει την κλινική αποτυχία. Η μη χρήση του σωστού εξαρτήματος για τη διατήρηση επαρκούς αιμάτωσης και την παροχή άκαμπτης στερέωσης μπορεί να οδηγήσει στη χαλάρωση, στην κάμψη, στον σχηματισμό ρωγμών ή στη θραύση του εμφυτεύματος ή/και του οστού. Το σωστό μέγεθος εμφυτεύματος για έναν συγκεκριμένο ασθενή μπορεί να καθοριστεί με αξιολόγηση του ύψους, του βάρους, των λειτουργικών απαιτήσεων και της ανατομίας του ασθενή. Κάθε εμφύτευμα πρέπει να χρησιμοποιείται στη σωστή ανατομική θέση, σύμφωνα με τα αποδεκτά πρότυπα εσωτερικής στερέωσης.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Η εμφύτευση αυτών των ενδομυελικών ήλων πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από έμπειρους χειρουργούς που έχουν εκπαιδευτεί ειδικά στη χρήση αυτού του συστήματος, 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 ακέραιη, μπορεί να έχει μικρά ελαττώματα και σημάδια εσωτερικής καταπόνησης, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε θραύση. Οι ήλοι AUTOBAHN™ δεν έχουν αξιολογηθεί σε ό,τι αφορά την ασφάλεια και τη συμβατότητα σε περιβάλλον MR. Οι ήλοι AUTOBAHN™ δεν έχουν ελεγχθεί σε ό,τι αφορά τη θέρμανση ή τη μετατόπιση σε περιβάλλον MR.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η χρήση αυτών των εμφυτευμάτων αντενδείκνυται σε ασθενείς με τις ακόλουθες παθήσεις:

- Ενεργή ή λανθάνουσα λοίμωξη ή σημαντική τοπική φλεγμονή ή όταν ο ασθενής εμφανίζει αλλεργία ή υπερευαισθησία ξένου σώματος σε οποιοδήποτε από τα υλικά του εμφυτεύματος.
- Διαταραχή της αγγείωσης που μπορεί να αναστείλει την επαρκή αιμάτωση του κατάγματος ή της χειρουργημένης περιοχής.
- Ακατάλληλο οστικό απόθεμα λόγω νόσου, λοίμωξης ή προηγούμενης εμφύτευσης που δεν μπορεί να παρέχει επαρκή στήριξη ή/και στερέωση των συσκευών.
- Καταστροφή μυελικού καναλιού από προηγούμενο κάταγμα ή όγκο.
- Σκελετικά ώριμοι ασθενείς.
- Ευαισθησία στο υλικό, επιβεβαιωμένη ή πιθανολογούμενη.
- Παχυσαρκία. Οι υπέρβαροι ή παχύσαρκοι ασθενείς μπορεί να ασκήσουν φορτία στο εμφύτευμα που μπορεί να οδηγήσουν σε αστοχία της ίδιας της συσκευής.
- Ασθενείς με ανεπαρκή κάλυψη της χειρουργημένης περιοχής με ιστό.
- Οποιαδήποτε διανοητική ή νευρομυϊκή διαταραχή που θα μπορούσε να προκαλέσει μη αποδεκτό κίνδυνο αποτυχίας της στερέωσης ή επιπλοκών κατά τη μετεγχειρητική φροντίδα.
- Άλλες ιατρικές ή χειρουργικές παθήσεις που ακυρώνουν τα πιθανά οφέλη της χειρουργικής επέμβασης.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

Προεγχειρητικές

- Τα εμφυτεύματα αυτά προορίζονται για μία μόνο χρήση.
- Τα εμφυτεύματα που έχουν έρθει σε επαφή με σωματικά υγρά δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται.
- Βεβαιωθείτε ότι όλα τα εξαρτήματα που απαιτούνται για τη χειρουργική επέμβαση είναι διαθέσιμα στο σημείο της χειρουργικής επέμβασης.
- Συνιστάται έλεγχος πριν από τη χειρουργική επέμβαση για να καθοριστεί εάν τα εμφυτεύματα έχουν υποστεί ζημιά κατά την αποθήκευση.
- Μπορεί να προκληθεί ενδοεγχειρητική θραύση των εργαλείων, αν και σπάνια. Τα εργαλεία που έχουν υποβληθεί σε υπερβολική χρήση ή δύναμη είναι ευαίσθητα στη θραύση. Τα εργαλεία πρέπει να ελέγχονται για φθορά ή ζημιά πριν από τη χειρουργική επέμβαση.

Ενδοεγχειρητικές

- Αποφεύγετε τις ζημιές στην επιφάνεια των εμφυτευμάτων.
- Όλα τα κατεστραμμένα ή φθαρμένα εμφυτεύματα πρέπει να απορρίπτονται
- Η διαμόρφωση του περιγράμματος ή η κάμψη ενός εμφυτεύματος πρέπει να αποφεύγεται όπου είναι δυνατόν, καθώς μπορεί να μειώσει την απόχρη του στην κόπωση και να προκληθεί αστοχία υπό φορτίο.
- Τα εμφυτεύματα διατίθενται σε διαφορετικές εκδόσεις, με διαφορετικό, για παράδειγμα, μήκος, διάμετρο, υλικό και αριθμό οπών. Επιλέξτε την απαιτούμενη έκδοση προσεκτικά.
- Κατά τη διάρκεια της χειρουργικής διαδικασίας, ελέγχετε επανειλημμένα για να βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση ανάμεσα στο εμφύτευμα και στο εργαλείο ή ανάμεσα στα εργαλεία είναι ασφαλή.
- Τα εμφυτεύματα που αποτελούνται από διάφορα εξαρτήματα πρέπει να συνδυάζονται όπως καθορίζεται (ανατρέξτε στους Οδηγούς χειρουργικής τεχνικής AUTOBAHN™).
- Μετά τη διαδικασία, ελέγξτε τη σωστή θέση όλων των εμφυτευμάτων χρησιμοποιώντας τον ενισχυτή εικόνας.
- Μη χρησιμοποιείτε εξαρτήματα από αυτό το σύστημα σε συνδυασμό με εξαρτήματα από συστήματα άλλων κατασκευαστών, εκτός εάν καθορίζεται διαφορετικά (ανατρέξτε στους Οδηγούς χειρουργικής τεχνικής AUTOBAHN™).

Μετεγχειρητικές

- Μετεγχειρητική δραστηριότητα ασθενή: Τα εμφυτεύματα αυτά δεν προορίζονται για τη στήριξη του πλήρους φορτίου του ασθενή υπό έντονες συνθήκες, ούτε για τη στήριξη μεγάλου μέρους του φορτίου για παρατεταμένη χρονική περίοδο. Για αυτόν τον λόγο, οι μετεγχειρητικές οδηγίες και προειδοποιήσεις προς τους ασθενείς είναι εξαιρετικά σημαντικές. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί εξωτερική ακινητοποίηση (π.χ. γάρβηκας ή γύψινος επίδεσμος) μέχρι η ακτινογραφία ή άλλες διαδικασίες να επιβεβαιώσουν επαρκή στερέωση του οστού.
- Το τραυματισμένο άκρο πρέπει να διατηρείται ανασηκωμένο.

- Για σταθερά κατάγματα, ασφαλιζόμενα στατικά ή δυναμικά, το βάδισμα με πλήρη φόρτιση μπορεί να ξεκινήσει αμέσως.
- Στην περίπτωση καθυστερημένης στερέωσης του οστού ή εάν δεν πραγματοποιηθεί στερέωση ή εάν δεν πραγματοποιηθεί εκφόρτιση, μπορεί να προκληθούν επιπλοκές, για παράδειγμα, θραύση ή χαλάρωση του εμφυτεύματος ή αστάθεια του συστήματος του εμφυτεύματος. Συνιστώνται τακτικές μετεγχειρητικές εξετάσεις (π.χ. ακτινογραφικοί έλεγχοι).
- Οι ασθενείς που δεν μπορούν να ακολουθήσουν τις συστάσεις του ιατρού λόγω διανοητικής ή νευρομυϊκής διαταραχής πρέπει να υποβάλλονται σε πρόσθετη μετεγχειρητική παρακολούθηση.
- Για να αποφευχθεί το κάταγμα ή το εκ νέου κάταγμα του οστού, απαιτείται επαρκής μετεγχειρητική παρακολούθηση μετά την αφαίρεση του εμφυτεύματος.

Ενημέρωση του ασθενή

Τα εμφυτεύματα επηρεάζουν την ικανότητα του ασθενή να μεταφέρει φορτία, την κινητικότητα του/της και τις γενικές συνθήκες διαβίωσης. Ο χειρουργός πρέπει να ενημερώνει κάθε ασθενή ξεχωριστά σχετικά με τη σωστή συμπεριφορά και δραστηριότητα μετά την εμφύτευση.

Ο χειρουργός πρέπει να προειδοποιήσει τον ασθενή ότι η συσκευή δεν μπορεί και δεν υποκαθιστά ένα φυσιολογικά υγιές οστό, ότι η συσκευή μπορεί να σπάσει ή να υποστεί ζημιά λόγω επίπονης δραστηριότητας, τραύματος, πλημμελούς ένωσης ή μη ένωσης και ότι η συσκευή έχει συγκεκριμένη αναμενόμενη διάρκεια ζωής και μπορεί να χρειαστεί να αφαιρεθεί κάποια στιγμή στο μέλλον.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σε πολλές περιπτώσεις, οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να σχετίζονται με την κλινική πράξη παρά με τη συσκευή. Ακολουθούν οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που αφορούν τη χρήση συσκευών εσωτερικής στερέωσης καταγμάτων:

- Καθυστερημένη ένωση ή μη ένωση του κατάγματος.
- Οι συσκευές αυτές μπορεί να σπάσουν εάν υποβληθούν σε αυξημένη φόρτιση που σχετίζεται με καθυστερημένες ενώσεις ή/και μη ενώσεις. Οι συσκευές εσωτερικής στερέωσης είναι συσκευές επιμερισμού φορτίου που προορίζονται για τη συγκράτηση της επιφάνειας του σπασμένου οστού σε κατάλληλη θέση για διευκόλυνση της επούλωσης. Εάν η επούλωση καθυστερήσει ή εάν δεν προκύψει επούλωση, η συσκευή μπορεί στο τέλος να σπάσει λόγω κόπωσης του μετάλλου. Τα φορτία που ασκούνται στη συσκευή από τη φόρτιση και το επίπεδο δραστηριότητας του ασθενή υπαγορεύουν τη διάρκεια ζωής της συσκευής.
- Παθήσεις που αποδίδονται σε μη ένωση, οστεοπόρωση, οστεομαλάκυνση, διαβήτη, αναστολή της επαναγείωσης και ανεπαρκή σχηματισμό του οστού μπορεί να προκαλέσουν χαλάρωση, κάμψη, ρωγμές, θραύση της συσκευής ή πρόωρη απώλεια της άκαμπτης στερέωσης με το οστό.
- Η εσφαλμένη ευθυγράμμιση μπορεί να προκαλέσει πλημμελή ένωση του οστού ή/και κάμψη, ρωγμές ή ακόμη και θραύση της συσκευής.
- Αυξημένη απόκριση ινώδους ιστού γύρω από το σημείο του κατάγματος λόγω ασταθών συντριπτικών καταγμάτων.
- Πρώιμη ή όψιμη λοίμωξη, εν τω βάθει ή επιφανειακή.
- Εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση.
- Ανάγγεια νέκρωση.
- Βράχυνση του επηρεαζόμενου οστού/σημείου κατάγματος.
- Μπορεί να προκληθεί ενδοχόμενως υποκλινική νευρολογική βλάβη ως αποτέλεσμα του χειρουργικού τραύματος.
- Αντιδράσεις ευαισθησίας ασθενών στο υλικό μετά τη χειρουργική εμφύτευση έχουν αναφερθεί σπάνια, ωστόσο η σημασία τους πρέπει να αξιολογηθεί περαιτέρω κλινικά.
- Εμβολή λίπους ή αναπνευστική δυσχέρεια ενηλίκων λόγω διέτρυνσης του μυελικού καναλιού.

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.

Αυτά τα εμφυτεύματα και εργαλεία μπορούν να παρέχονται επίσης 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, οι δίσκοι και οι θήκες εργαλείων πρέπει να καθαρίζονται, όπως περιγράφεται στην ενότητα ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ παρακάτω.

ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

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 εργαλεία πρέπει να ελέγχονται για να διασφαλίζεται η σωστή τους λειτουργία.

Τα εμφυτεύματα και τα συσκευασμένα αποστειρωμένα όργανα είναι συσκευές μίας χρήσης και δεν πρέπει να καθαρίζονται. Ο εκ νέος καθαρισμός εμφυτευμάτων μίας χρήσης μπορεί να οδηγήσει σε μηχανική αστοχία ή/και υποβάθμιση του υλικού. Τα εμφυτεύματα που έχουν μολυνθεί κατά λάθος πρέπει να απορρίπτονται.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Τα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται ξεχωριστά από τους δίσκους και τις θήκες των εργαλείων. Τα καλύμματα πρέπει να αφαιρούνται από τις θήκες για τη διαδικασία καθαρισμού, εάν απαιτείται. Όλα τα εργαλεία που μπορούν να αποσυναρμολογηθούν πρέπει να αποσυναρμολογούνται για τον καθαρισμό. Όλες οι λαβές πρέπει να αποστειρώνονται. Τα εργαλεία μπορούν να επανασυναρμολογούνται μετά την αποστείρωση. Τα προϊόντα 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 μπορούν να πραγματοποιούνται με διαλύτες χωρίς αλδεδες 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, γλουταραλδεϋδη, 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, δίσκων και θηκών εργαλείων μετά 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. Προτοιμάστε το Enzol® (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 σφύμα 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 ξεπλύνετέ τα με τρεχούμενο ζεστό νερό βρύσης.
9. Προτοιμάστε το Enzol® (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 ξεπλένοντάς τους. Υποβάλετε σε κατεργασία με υπερήχους για τουλάχιστον 3 λεπτά.
11. Αφαιρέστε τα εργαλεία από το απορρυπαντικό και ξεπλύνετέ τα με τρεχούμενο αποιονισμένο νερό ή νερό αντίστροφης 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.

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 αποστειρωμένα εμφυτεύματα έχουν αποστειρωθεί με ακτινοβολία γάμμα και έχουν επικυρωθεί για την παροχή επιπέδου διασφάλισης αποστείρωσης (SAL) 10⁻⁶. Τα αποστειρωμένα προϊόντα συσκευάζονται σε θερμοσυγκολλούμενο δίσκο. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας. Τα προϊόντα αυτά θεωρούνται αποστειρωμένα, εφόσον η συσκευασία είναι κλειστή ή δεν έχει υποστεί ζημιά. Τα αποστειρωμένα εμφυτεύματα πληρούν τις προδιαγραφές ορίων πυρετογόνων ουσιών.

Τα μη αποστειρωμένα εμφυτεύματα και όργανα έχουν επικυρωθεί σύμφωνα με το πρότυπο ISO 17665-1:2006 Sterilization of health care products – Moist heat (Αποστείρωση για προϊόντα υγειονομικής περίθαλψης – Υγρή θερμότητα) για την παροχή επιπέδου διασφάλισης αποστείρωσης (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 Medical και των φορτωμένων κασετών με γραφικά, όταν χρησιμοποιείται άκαμπτο δοχείο αποστείρωσης, πρέπει να λαμβάνονται 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.
- 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 περισσότερες από μία (1) φορτωμένες γραφικές κασέτες ή τα περιεχόμενά τους απευθείας σε άκαμπτο δοχείο αποστείρωσης.
- Οι αυτόνομες μονάδες/σχάρες ή μεμονωμένες συσκευές πρέπει να τοποθετούνται, χωρίς στοίβαξη, σε καλάθι δοχείου, ώστε να διασφαλίζεται 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 (τυλιγμένα ή σε δοχείο) ως εξής:

Μέθοδος	Τύπος κύκλου	Θερμοκρασία	Χρόνος έκθεσης	Χρόνος στεγνώματος
Ατμός	Προ-κενό	132°C (270°F)	4 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 αδρανοποίησης όλων των μορφών βιώσιμων μικροοργανισμών.