

DI208B-EL (Rev D)	COLOSSEUM™ MESH	
06/2026	 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 ΠΛΕΓΜΑ COLOSSEUM™ [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 ΠΛΕΓΜΑ COLOSSEUM™

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το πλέγμα COLOSSEUM™ είναι μια συσκευή που μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως συσκευή αντικατάστασης σπονδυλικών σωμάτων. Τα εξαρτήματα του εμφυτεύματος περιλαμβάνουν ένα πλέγμα και προαιρετικά ακριανά πώματα, τα οποία διατίθενται σε διάφορα μεγέθη και επιλογές, ώστε να είναι κατάλληλα για τις διάφορες χειρουργικές προσπελάσεις και τις ανατομικές ανάγκες μεγάλου φάσματος ασθενών. Το πλέγμα και τα ακριανά πώματα συναρμολογούνται διεγχειρητικά, ώστε να ικανοποιούν τις απαιτήσεις κάθε ασθενή. Στις προεξοχές (δόντια) της άνω και κάτω επιφάνειας των ακριανών πωμάτων συγκρατούνται οι ακριανές πλάκες των παρακείμενων σπονδύλων, ώστε να υπάρχει αντίσταση στην εξώθηση.

Τα εμφυτεύματα πλέγματος COLOSSEUM™ χρησιμοποιούνται για την παροχή δομικής σταθερότητας και συμπληρωματικά της σπονδυλοδεσίας σε σκελετικά ώριμους ασθενείς μετά από σωματεκτομή ή σπονδυλεκτομή στην αυχενική και θωρακοσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης. Τα θωρακοσφυϊκά εμφυτεύματα πλέγματος μπορούν να εισαχθούν με οπίσθια, διατρηματική, πρόσθια, προσθιοπλάγια ή πλάγια προσπέλαση. Τα αυχενικά εμφυτεύματα πλέγματος εισάγονται με τη χρήση πρόσθιας προσπέλασης.

Τα εμφυτεύματα πλέγματος COLOSSEUM™ κατασκευάζονται από κράμα τιτανίου, όπως καθορίζεται στο πρότυπο ASTM F136. Όλα τα εμφυτεύματα προορίζονται για μία μόνο χρήση.

ΕΝΔΕΙΞΙΣ

Σωματεκτομή:

Τα εμφυτεύματα πλέγματος COLOSSEUM™ είναι συσκευές αντικατάστασης σπονδυλικών σωμάτων που προορίζονται για χρήση στην αυχενική, θωρακική ή οσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης (A3-Q5) για την αντικατάσταση σπονδυλικών σωμάτων που έχουν υποστεί συμπιεστικό κάταγμα ή βλάβη ή ασαθών σπονδυλικών σωμάτων λόγω όγκου ή τραύματος (δηλ. κατάγματος). Τα εμφυτεύματα πλέγματος COLOSSEUM™ προορίζονται για χρήση με συστήματα συμπληρωματικής στερέωσης της σπονδυλικής στήλης που είναι κατάλληλα για χρήση στην αυχενική, θωρακική ή/και οσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης (δηλ. συστήματα οπίσθιων διαυχενικών βιδών και ράβδων, συστήματα πρόσθιων πλακών και συστήματα πρόσθιων βιδών και ράβδων). Το εσωτερικό του αποστάτη μπορεί να πληρωθεί με υλικό μοσχεύματος οστού. Τα εμφυτεύματα πλέγματος COLOSSEUM™ έχουν σχεδιαστεί για να παρέχουν στήριξη του πρόσθιου μέρους της σπονδυλικής στήλης ακόμη και απουσία σπονδυλοδεσίας για παρατεταμένη χρονική περίοδο.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ

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

- Ενεργή συστηματική λοίμωξη, λοίμωξη εντοπισμένη στη θέση της προτεινόμενης εμφύτευσης ή όταν ο ασθενής έχει υποπευδύμενη ή αποδεδειγμένη αλλεργία, υπερευαίσθησία ξένου σώματος ή γνωστή μη ανοχή σε οποιοδήποτε από τα υλικά του εμφυτεύματος.
- Ενδείξεις τοπικής φλεγμονής.
- Προηγούμενη σπονδυλοδεσία στο επίπεδο ή στα επίπεδα που θα υποβληθούν σε θεραπεία.
- Σοβαρής μορφής οστεοπόρωση, η οποία ενδέχεται να μην επιτρέπει την κατάλληλη στερέωση.
- Παθήσεις που ενδέχεται να ασκήσουν υπερβολική καταπόνηση στο οστό και τα εμφυτεύματα, όπως σοβαρή παχυσαρκία ή εκφυλιστικές παθήσεις, αποτελούν σχετικές αντενδείξεις. Η απόφαση σχετικά με τη χρήση αυτών των συσκευών σε αυτές τις συνθήκες πρέπει να ληφθεί από τον ιατρό αφού εξεταστούν οι κίνδυνοι έναντι των οφελών για τον ασθενή.
- 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.

- Ασθενείς που δεν είναι πρόθυμοι να τηρήσουν τις μετεγχειρητικές οδηγίες.
- Οποιαδήποτε άλλη πάθηση που δεν περιγράφεται στις ενδείξεις χρήσης.
- Πυρετός ή λευκοκυττάρωση.
- Κύηση.
- 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.
- Ασθενείς με γνωστό κληρονομικό ή επίκτητο πρόβλημα ευθραυστότητας οστών ή αποτιμώντας δεν πρέπει να λαμβάνονται υπόψη για αυτό το είδος χειρουργικής επέμβασης.
- Αυτές οι συσκευές δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για παιδιατρικά περιστατικά ή σε ασθενείς που βρίσκονται ακόμη στη φάση γενικής σκελετικής ανάπτυξης.
- Σπονδυλοποίηση χωρίς τη δυνατότητα να μειωθεί σε 1ου βαθμού.
- Κάθε περίπτωση στην οποία τα εξαρτήματα του εμφυτεύματος που επιλέχθηκαν για χρήση θα ήταν πολύ μεγάλα ή πολύ μικρά για την επίτευξη επιτυχούς αποτελέσματος.
- Κάθε περίπτωση που απαιτεί τον συνδυασμό μετάλλων από δυο διαφορετικά εξαρτήματα ή συστήματα.
- Ασθενείς με ανεπαρκή κάλυψη της χειρουργημένης περιοχής με ιστό ή ανεπαρκές οστικό απόθεμα ή ανεπαρκή χρήση.
- Ασθενείς στους οποίους η χρήση εμφυτεύματος θα παρεμπόδιζε ανατομικές δομές ή την αναμενόμενη φυσιολογική λειτουργία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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,
- μη ένωση,
- κάταγμα του σπονδύλου,
- νευρολογικό τραύμα και
- αγγειακή ή σπλαγχνική βλάβη.

Ορισμένες εκφυλιστικές νόσοι ή υποκείμενες φυσιολογικές παθήσεις, όπως διαβήτης, ρευματοειδής αρθρίτιδα ή οστεοπόρωση, μπορεί να επηρεάσουν τη διαδικασία επούλωσης, αυξάνοντας συνεπώς τον κίνδυνο θραύσης 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 από άλλα συστήματα ή κατασκευαστές.

Τα εξαρτήματα αυτού του συστήματος κατασκευάζονται από κράμα τιτανίου.

Οι προειδοποιήσεις αυτές δεν περιλαμβάνουν όλες τις ανεπιθύμητες ενέργειες που θα μπορούσαν να προκύψουν γενικά λόγω χειρουργικής επέμβασης, ωστόσο πρέπει να λαμβάνονται ιδιαίτερα υπόψη σε ό,τι αφορά τα ορθοπεδικά εμφυτεύματα. Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται 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.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

Η εμφύτευση αυτών των συσκευών και συσκευών στερέωσης πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από έμπειρους χειρουργούς που έχουν εκπαιδευτεί ειδικά στη χρήση αυτού του συστήματος, καθώς πρόκειται για μία 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 ακεραία, μπορεί να έχει μικρά ελαττώματα και σημάδια εσωτερικής καταπόνησης, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε θραύση.

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 βέλτιστη απόδοση του εμφυτεύματος, ο χειρουργός πρέπει να λαμβάνει υπόψη του παράγοντες όπως τα επίπεδα εμφύτευσης, το βάρος του ασθενή, το επίπεδο δραστηριότητας του ασθενή, άλλες παθήσεις του ασθενή κλπ. που ενδέχεται να επηρεάσουν την απόδοση του συστήματος.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΣΑΡΩΣΕΩΝ MRI

Το πλέγμα COLOSSEUM™ είναι ασφαλές 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 1 W/kg

Υπό τις προϋποθέσεις σάρωσης που καθορίζονται παραπάνω, το πλέγμα COLOSSEUM™ αναμένεται να αναπτύξει μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας 3,9°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.

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, κάμψη ή θραύση εξαρτημάτων
- Μετατόπιση/μετανάστευση των εξαρτημάτων της συσκευής
- Ιστική ευαισθησία στα υλικά του εμφυτεύματος
- Ενδεχόμενη διάσπαση του δέρματος ή/και επιπλοκές τραύματος
- Μη ένωση ή καθυστερημένη ένωση ή πλημμελής ένωση
- Λοίμωξη
- Βλάβη νεύρων, συμπεριλαμβανομένης της απώλειας της νευρολογικής λειτουργίας (αισθηθήςιας ή/και κινητικής), της παράλυσης, της δυσαισθησίας, της υπεραισθησίας, της παραισθησίας, της ριζοπάθειας, της ανεπάρκειας αντανάκλαστικών, του συνδρόμου ιππουρίδας
- Ρήξη σκληρής μήνιγγας, διαρροή εγκεφαλονωτιαίου υγρού
- Κάταγμα σπονδύλων
- (Αλλεργική) αντίδραση ξένου σώματος σε υλικά ή υπολείμματα
- Αγγειακή ή σπλαγχνική βλάβη
- Μεταβολή της καμπυλότητας της σπονδυλικής στήλης, απώλεια διόρθωσης, ύψους ή/και ανάταξης
- 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 συκρέωσης 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 στη θέση του οστικού μοσχεύματος στον δότη, κάταγμα ή/και καθυστερημένη επούλωση τραύματος
- Περιορισμός δραστηριοτήτων
- Αναποτελεσματική αντιμετώπιση των συμπτωμάτων για τα οποία πραγματοποιήθηκε η χειρουργική επέμβαση
- Πρόσθετη χειρουργική επέμβαση
- Θάνατος

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Αυτά τα εμφυτεύματα 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 ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ

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 (π.χ. σκουριά, σημύδια), αποχρωματισμός, υπερβολικές εκδορές, εγκοπές, ακαθαρσίες, υπολείμματα, ξεφλούδισμα, φθορές, ρωγμές, ραγισμένες σφραγίσεις κλπ. Τα εργαλεία που δεν λειτουργούν ή που παρουσιάζουν ζημιά δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται, αλλά να επιστρέφονται στην Globus Medical.

Τα εμφυτεύματα 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

Όλα τα εργαλεία που μπορούν να αποσυναρμολογηθούν πρέπει να αποσυναρμολογούνται για τον καθαρισμό. Όλες οι λαβές πρέπει να αποσυνδεθούν. 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 επιστοφική 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, 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 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 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. 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 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 μπορεί να διατίθενται αποστειρωμένα ή μη αποστειρωμένα. Τα αποστειρωμένα εμφυτεύματα έχουν αποστειρωθεί με ακτινοβολία γάμμα και έχουν επικυρωθεί για την παροχή επιπέδου δια-σφάλισης αποστείρωσης (SAL) 10⁻⁶. Τα αποστειρωμένα προϊόντα συσκευάζονται σε θερμοσυγκολλούμενη διπλή θήκη ή 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 αποστειρωμένα εμφυτεύματα που δεν είναι πλέον αποστειρωμένα, ή με συσκευασία που έχει λήξει, θεωρούνται μη αποστειρωμένα και μπορούν να αποστειρωθούν σύμφωνα με τις οδηγίες για μη αποστειρωμένα εμφυτεύματα και εργαλεία παρακάτω. Τα αποστειρωμένα εμφυτεύματα πληρούν τις προδιαγραφές ορίων πυρετογόνων ουσιών.

Τα μη αποστειρωμένα εμφυτεύματα και εργαλεία έχουν επικυρωθεί για την παροχή επιπέδου SAL 10⁻⁶. Συνιστάται η χρήση περιτυλίγματος εγκεκριμένου από τον οργανισμό FDA 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 εγκριθεί από τον οργανισμό FDA για τις προδιαγραφές των επιλεγμένων κύκλων αποστείρωσης (χρόνος και θερμοκρασία).

Για να διασφαλιστεί η σωστή αποστείρωση των συσκευών Globus και των φορτωμένων κασενίνων 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 εγκεκριμένα από τον οργανισμό FDA για χρήση κατά την 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 κασετίνες με γραφικά ή το περιεχόμενό τους απευθείας σε άκαμπτο δοχείο αποστείρωσης.
- Οι αυτόνομες μονάδες/σχάρες ή μεμονωμένες συσκευές πρέπει να τοποθετούνται, χωρίς στοίβαξη, 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 (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
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 βιώσιμων μικροοργανισμών.