DI133B
(REV. C)

ZYFLEX™ STABILIZATION SYSTEM

03/2019

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

IMPORTANT INFORMATION ON THE ZYFLEX™ STABILIZATION SYSTEM

WICHTIGE INFORMATIONEN ZUM ZYFLEX™ STABILISIERUNGSSYSTEM
INFORMATIONS IMPORTANTES SUR LE SYSTÈME DE STABILISATION ZYFLEX™
INFORMAZIONI IMPORTANTI SUL SISTEMA DI STABILIZZAZIONE ZYFLEX™
INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE EL SISTEMA DE ESTABILIZACIÓN ZYFLEX™
INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE O SISTEMA DE ESTABILIZAÇÃO ZYFLEX™
BELANGRIJKE INFORMATIE OVER HET ZYFLEX™ STABILISATIESYSTEEM
VIKTIG INFORMATION OM ZYFLEX™ STABILISERINGSSYSTEM
VIGTIGE OPLYSNINGER OM ZYFLEX™ -STABILISERINGSSYSTEMET
ZYFLEX™-STABILOINTIJÄRJESTELMÄÄ KOSKEVIA TÄRKEITÄ TIETOJA
ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣΠΙΑ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΣΗΣ ZYFLEX™
ZYFLEX™ 固定システムに関する重要情報

EC REP: AJW Technology Consulting GmbH
Konigsallee 106, 40215 Dusseldorf, Germany

CE 0297

FOR OUTSIDE THE UNITED STATES ONLY

ENGLISH — IMPORTANT INFORMATION ON THE ZYFLEX™ STABILIZATION SYSTEM

DESCRIPTION
The ZYFLEX™ Stabilization System implants include assemblies which are provided pre-assembled and are used in conjunction with TRANSITION® HA coated pedicle screws or REVERE® pedicle screws. Implant assemblies consist of a polyethylene terephthalate (PET) cord, polycarbonate urethane (PCU) spacers and bumpers, and titanium alloy spools, end spools and set screw ends. Implant assemblies are available in single or multi-level configurations, wherein the multi-level configurations consist of a dynamic element for one vertebral level and a rigid segment for up to four vertebral levels. REVERE® locking caps with inner set screws are used to rigidly connect the pedicle screws to the implant assemblies. ZYFLEX™ implants are available in a variety of sizes to accommodate a range of patient anatomy.

ZYFLEX™ implants are manufactured from titanium alloy Ti6Al4V (ASTM F136) or Ti6Al7Nb (ASTM F1295), polyethylene terephthalate (PET), and/or polycarbonate urethane (PCU). Titanium alloy TRANSITION® screws are hydroxyapatite (HA) coated (ASTM F1185).

INDICATIONS
The ZYFLEX™ Stabilization System is intended to provide spinal alignment and dynamic stabilization in skeletally mature patients in up to five contiguous levels of the thoracic, lumbar and sacral spine. The system is intended to be used for the following indications: degenerative disc disease (defined as discogenic back pain with degeneration of the disc confirmed by history and radiographic studies), spondylolisthesis, degenerative spondylolisthesis with objective evidence of neurologic impairment, spondylosis, spinal stenosis, fracture, dislocation, scoliosis, kyphosis, spinal tumor, pseudoarthrosis and failed previous fusion.

CONTRAINDICATIONS
Contraindications include but are not limited to the following:
- Active systemic or local infection
- Obesity
- Pregnancy
- Mental Illness
- Severe osteoporosis or osteopenia
- Sensitivities/allergy to metals, polymers, polyurethane, polycarbonate urethane and polyethylene terapththalate
- Patient unwilling or unable to follow postoperative instructions
- Soft tissue deficit not allowing sound closure
- Any medical or physical condition that would preclude the potential benefit of spinal implant surgery
- Congenital abnormalities, tumors or other conditions that would prevent secure component fixation that has the potential to decrease the useful life of the device
- Inadequate pedicles of the thoracic, lumbar, and sacral spine

Certain degenerative diseases or underlying physiological conditions such as diabetes or rheumatoid arthritis may alter the healing process, thereby increasing the risk of implant breakage.

Mental or physical impairment which compromises a patient's ability to comply with necessary limitations or precautions may place that patient at a particular risk during postoperative rehabilitation.

Factors such as the patient's weight, activity level, and adherence to weight bearing or load bearing instructions have an effect on the stresses to which the implant is subjected.

COMPLICATIONS AND POSSIBLE ADVERSE EVENTS
Prior to surgery, patients should be made aware of the following possible adverse effects in addition to the potential for additional surgery to correct these effects:
- Loosening, disassembly, bending or breakage of components
- Tissue sensitivity to implant material
- Potential for skin breakdown and/or wound complications
- Infection
- Nerve damage, including loss of neurological function (sensory and/or motor) paralysis, dysesthesia, hyperesthesia, paresthesia, radiculopathy, reflex deficit, cauda equina syndrome
- Dural tears, cerebral spinal fluid leakage
- Fracture of vertebrae
- Foreign body reaction (allergic) to components or debris
- Loss of fixation
- Vascular or visceral injury
- Change of spinal curvature, loss of correction, and/or loss of height
- Urinary retention or loss of bladder control or other types of disorders of the urogenital system
- Ileus, gastritis, bowel obstruction or other types of gastrointestinal compromise
- Reproductive system compromise including impotnence, sterility, loss of consortium and sexual dysfunction
- Pain or discomfort
- Bursitis
- Decrease in bone density due to stress shielding
- Loss of bone or fracture of bone above or below the level of surgery
- Lack of effective treatment of symptoms for which surgery was intended
- Need for additional surgical intervention
- Death

WARNINGS
The safety and effectiveness of the ZYFLEX™ System has not been established for spinal indications beyond those stated in the Indications section.

One of the potential risks identified with this system is death. Other potential risks which may require additional surgery, include:
- device component fracture,
- loss of fixation,
- non-union,
- allergic reaction or metal sensitivity,
- fracture of the vertebrae,
- neurological injury, and
- vascular or visceral injury.

These warnings do not include all adverse effects which could occur with surgery in general, but are important considerations particular to orthopedic implants. General surgical risks should be explained to the patient prior to surgery.

Implanting metals and alloys in the human body subjects them to an aggressive chemical environment of salts, acids and proteins which can cause corrosion. Dissimilar metals in contact with each other can accelerate the corrosion process due to galvanic corrosion effects. Mixing of implant components from different manufacturers is not recommended, for metallurgical, mechanical and functional reasons. Specifically, do not use the ZYFLEX™ System with components from other manufacturers or with components or in ways not described in the ZYFLEX™ System surgical technique manual.

PRECAUTIONS
The implantation of screw and rod systems should be performed only by experienced spinal surgeons with specific training in the use of this system because this is a technically demanding procedure presenting a risk of serious injury to the patient.

Preoperative planning and patient anatomy should be considered when selecting rod assemblies, and screw diameter and length. Please refer to the surgical technique manual for a detailed explanation of implant selection.

Implants must be handled and stored to avoid damage. Implants should be protected from damage including scratches, nicks and corrosive environments. All components should be inspected for damage prior to use. Aseptic handling is to be observed during the implantation. Implants removed from a patient should never be re-sterilized or reused.

The patient must be adequately instructed as to the risks and limitations of this system, and should be supplied with post-operative care and management instructions. Postoperative care and patient activity must be planned in such a way as to avoid excess loading of the spinal column. Excessive loads or delayed or non-union may result in implant failure. The patient should be advised that non-compliance with post-operative instructions could lead to poor results, including implant failure.

CONTACT INFORMATION
Globus Medical may be contacted at 1-866-GLOBUS1 (456-2871). A surgical technique manual may be obtained by contacting Globus Medical.

CLEANING
Cleaning instruments by hand, when properly carried out, causes less damage than mechanical cleaning. When cleaning instruments by hand, the following should be observed:

1. Clear any corners or recesses of all debris. (Note: extra care should be taken to clean out any cannulated areas by using an appropriate cleaning stylet and rinsing immediately.)
2. Remove all traces of blood and other such residues immediately. Do not allow these to dry.
3. The instruments should be submerged (if applicable) and cleaned with a commercially available manual cleaner (i.e. Instraclean from Calgon or Medline High Suds Detergent) prepared according to the manufacturer's recommendation.
4. A soft nylon bristled brush is then used to manually clean the devices while immersed in the cleaning solution. Never use steel brushes or abrasive pads, as these rupture the passive layer of the instrument surface which can lead to corrosion.
5. The instruments should be thoroughly rinsed after cleaning. Distilled water should be used.
6. Dry instruments immediately after cleaning.

STERILIZATION
ZYFLEX™ implants are provided sterile or non-sterile. Sterile ZYFLEX™ implants are sterilized by gamma radiation to ensure a sterility level of 10^{-6} SAL. The expiration date is provided on the package label.

Non-sterile ZYFLEX™ implants and instruments have been validated to assure a Sterility Assurance Level (SAL) of 10^{-6}.

Implants:
Some ZYFLEX™ implants are supplied NONSTERILE. Sterilization is recommended as follows:

Method	Cycle	Temperature	Exposure Time	Drying Time
Steam	Gravity Displacement (Wrapped)	132° C (270° F)	28 Minutes	15 minutes
Steam	Pre-vacuum (Wrapped) Preconditioning Pulses: 3	132° C (270° F)	4 Minutes	15 minutes

Instruments:
These devices are supplied NONSTERILE. Sterilization is recommended as follows:

Method	Cycle	Temperature	Exposure Time	Drying Time
Steam	Gravity Displacement (Wrapped)	132° C (270° F)	25 Minutes	45 minutes
Steam	Pre-vacuum (Wrapped) Preconditioning Pulses: 3	132° C (270° F)	15 Minutes	30 minutes

These parameters are validated to sterilize only this device. If other products are added to the sterilizer, the recommended parameters are not valid and new cycle parameters must be established by the user. The autoclave must be properly installed, maintained, and calibrated. Ongoing testing must be performed to confirm inactivation of all forms of viable microorganisms.

SYMBOL TRANSLATION	
QTY	QUANTITY

DEUTSCH — WICHTIGE INFORMATIONEN ZUM ZYFLEX™ STABILISIERUNGSSYSTEM

BESCHREIBUNG
Die Implantate des ZYFLEX™ Stabilisierungssystems umfassen Sets, die vormontiert geliefert werden und zusammen mit den HA-beschichteten TRANSITION® Pedikelschrauben oder REVERE® Pedikelschrauben verwendet werden. Die Implantatsets bestehen aus einem Polyethylenterephthalat (PET)-Cord, aus Polycarbonaturethan (PCU)-Abstandshaltern und -Puffern. Weiterhin enthalten sind Spulen, Endspulen und Feststellschrauben aus Titanlegierung. Die Implantatsets sind als Einzel- und Multi-Level-Versionen erhältlich, wobei letztere aus einem dynamischen Element für ein Wirbelkörpersegment und aus einem starren Segment für maximal vier Wirbelkörpersegmente besteht. Die REVERE® Verschlusskappen mit Innenfeststellschrauben werden zur sicheren Befestigung der Pedikelschrauben am Implantatset verwendet. ZYFLEX™ Implantate sind in einer Vielzahl von Größen erhältlich, um der jeweiligen Patientenanatomie entsprechen zu können.

Die ZYFLEX™ Implantate werden aus der Titanlegierung Ti6Al4V (ASTM F136) oder Ti6Al7Nb (ASTM F1295), Polyethylenterephthalat (PET) und/oder Polycarbonaturethan (PCU) hergestellt. Die TRANSITION® Schrauben aus Titanlegierung sind mit Hydroxylapatit (HA) beschichtet (ASTM F1185).

INDIKATIONEN
Das ZYFLEX™ Stabilisierungssystem ist vorgesehen für die Wirbelsäulenausrichtung und die dynamische Stabilisierung in maximal fünf aneinander liegenden Segmenten der thorakalen, lumbalen und sakralen Wirbelsäule bei Patienten mit ausgewachsenem Skelettsystem. Das System ist zur Verwendung bei Vorliegen der folgenden Indikationen vorgesehen: Bandscheibendegeneration (definiert durch von der Bandscheibe ausgehende, in der Anamnese und radiologisch bestätigte Rückenschmerzen), Spondylolisthese, degenerative Spondylolisthese mit objektiven Anzeichen einer neurologischen Beeinträchtigung, Spondylose, Spinalstenose, Fraktur, Luxation, Skoliose, Kyphose, Wirbelsäulentumor, Pseudarthrose und fehlgeschlagene frühere Fusion.

KONTRAINDIKATIONEN
Zu den Kontraindikationen gehören u.a.:
- Aktive systemische oder lokale Infektion
- Fettleibigkeit
- Schwangerschaft
- Seelische Erkrankungen
- Schwere Verlaufsformen der Osteoporose oder Osteopenie
- Überempfindlichkeit oder Allergien gegenüber Metallen, Polymeren, Polyurethanen, Polycarbonaturethanen und Polyethylenteraphthalaten
- Patient ist nicht Willens oder in der Lage, postoperativen Anweisungen zu folgen
- Gewebedefizit, welches einen guten Wundverschluss verhindert
- Jegliche medizinische oder körperliche Krankheitsbilder, die den potenziellen Nutzen einer Wirbelsäulenimplantation ausschließen würden
- Kongenitale Abnormalitäten, Tumore oder andere Krankheitsbilder, die eine sichere Komponentenfixierung verhindern und somit die Nutzungsdauer der Vorrichtung verkürzen würden
- Nicht geeignete Pedikel in der thorakalen, lumbalen und sakralen Wirbelsäule

Bestimmte degenerative Erkrankungen oder zugrunde liegende physiologische Leiden wie Diabetes, rheumatoide Arthritis oder Osteoporose können den Heilungsprozess beeinflussen und dadurch die Gefahr eines Implantatbruchs erhöhen.

Für Patienten, die durch geistige oder körperliche Einschränkungen nur bedingt oder nicht in der Lage sind, die erforderlichen Vorsichtsmaßregeln zu beachten, besteht während der postoperativen Rehabilitation ein bestimmtes Risiko.

Faktoren wie das Gewicht des Patienten, der Grad der körperlichen Betätigung und die Einhaltung der Anweisungen hinsichtlich des Tragens von schweren Gegenständen wirken sich auf die Belastungen aus, denen das Implantat ausgesetzt ist.

KOMPLIKATIONEN UND MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE
Vor der Operation sollten Patienten über die möglichen unerwünschten Ereignisse und die zur Korrektur der Ereignisse möglicherweise notwendigen weiteren operativen Eingriffe aufgeklärt werden.
- Lockern, Zerfallen, Verbiegen oder Zerbrechen von Komponenten
- Empfindlichkeitsreaktionen des Gewebes auf das Implantationsmaterial
- Möglicher Hautabbau und/oder Wundkomplikationen
- Infektion
- Nervenschäden einschließlich Verlust neurologischer Funktionen (Sinnes- bzw. Bewegungsparalyse, Dysästhesie, Hyperästhesie, Parästhesie, Radikulopathie, Reflexdefizit, Cauda-equina-Syndrom
- Duraverletzungen, Ausfluss der Gehirn-Rückenmarks-Flüssigkeit
- Wirbelfraktur
- Fremdkörperreaktion (allergisch bedingt) auf Komponenten oder Bruchstücke
- Verankerungsverlust
- Viszerale oder vaskuläre Verletzungen
- Veränderung der Wirbelsäulenkrümmung, Korrekturverlust und/oder Höhenminderung
- Harnverhalt oder Verlust der Blasenkontrolle oder andere Erkrankungen des Urogenitalsystems
- Ileus, Gastritis, Darmobstruktion oder andere Arten gastrointestinaler Störungen
- Störungen des Reproduktionssystems einschließlich Impotenz, Sterilität, Verlust der ehelichen Lebensgemeinschaft und Sexualstörungen
- Schmerzen oder Beschwerden
- Bursitis
- Knochendichteverlust durch Stress-Shielding
- Knochenverlust oder -bruch ober- oder unterhalb der Operations-Segmenthöhe
- Fehlen von effektiven Mitteln zur Behandlung der Symptome, welche die Operation beheben sollte
- Notwendigkeit weiterer operativer Eingriffe
- Tod

WARNHINWEISE
Die Sicherheit und Wirksamkeit des ZYFLEX™ Systems wurde nur für die im Abschnitt Indikationen angegebenen Wirbelsäulenerkrankungen belegt.

Beim Einsatz dieses Systems besteht die potentielle Gefahr des Todes. Weitere potentielle Gefahren, die einen zusätzlichen chirurgischen Eingriff erfordern können, sind:
- Bruch von Systemkomponenten,
- Verankerungsverlust,
- Pseudarthrose,
- Allergische Reaktion oder Empfindlichkeit gegenüber Metall,
- Wirbelfraktur,
- Nervenschädigung und
- Gefäß- oder Eingeweideverletzung.

Diese Warnhinweise umfassen nicht alle mit Operationen im Allgemeinen in Verbindung gebrachten unerwünschten Nebenwirkungen, stellen aber insbesondere bei orthopädischen Implantaten wichtige Aspekte dar, die berücksichtigt werden sollten. Die allgemeinen Operationsrisiken sollten dem Patienten vor der Operation erläutert werden.

Durch die Implantation von Metallen und Legierungen in den menschlichen Körper werden diese aggressiven chemischen Milieus von Salzen, Säuren und Basen ausgesetzt, was zu Korrosion führen kann. Wenn ungleichartige Metalle in Kontaktnähe zueinander platziert werden, kann dies den Korrosionsprozess durch galvanische Korrosion beschleunigen. Die Kombination von Implantat-Komponenten von unterschiedlichen Herstellern wird aus metallurgischen, mechanischen und funktionalen Gründen nicht empfohlen. Insbesondere darf das ZYFLEX™ System nicht mit Komponenten anderer Hersteller oder mit Komponenten oder Methoden eingesetzt werden, welche nicht im Handbuch der chirurgischen Techniken für das ZYFLEX™ System aufgeführt sind.

VORSICHTSMASSNAHMEN
Das Einbringen eines Schrauben-Stab-Systems darf nur von in der Wirbelsäulenchirurgie erfahrenen Chirurgen durchgeführt werden, die speziell für den Einsatz dieses Systems geschult wurden, da es sich hierbei um ein technisch anspruchsvolles Verfahren handelt, bei dem das Risiko einer schwerwiegenden Verletzung des Patienten besteht.

Bei der Auswahl der Stabsets sowie der Schraubendurchmesser und -längen sollten die Operationsplanung und die Anatomie des Patienten berücksichtigt werden. Einzelheiten zur Auswahl des Implantats finden Sie im Handbuch der chirurgischen Techniken.

Implantate müssen zur Vermeidung von Schäden vorsichtig behandelt und aufbewahrt werden. Implantate müssen unter anderem vor Kratzern, Abspliitterungen und korrodierenden Umgebungsbedingungen bewahrt werden. Alle Komponenten müssen vor der Verwendung überprüft werden. Während der Implantation sind aseptische Bedingungen einzuhalten. Implantate, die von Patienten entnommen werden, dürfen nicht erneut sterilisiert oder nochmals verwendet werden.

Der Patient muss ausführlich über die Risiken und Einschränkungen dieses Systems informiert werden und Anweisungen für die postoperative Nachsorge und Weiterbehandlung erhalten. Bei der Planung der postoperativen Nachsorge und der Aktivität des Patienten muss darauf geachtet werden, dass eine übermäßige Belastung der Wirbelsäule vermieden wird. Übermäßige Belastung oder verzögerte Heilung oder Pseudarthrose können zum Versagen des Implantats führen. Der Patient muss darauf hingewiesen werden, dass das Nicht-Einhalten der postoperativen Anweisungen zu einem schlechten Ergebnis, einschließlich Implantatversagen, führen kann.

KONTAKT
Globus Medical erreichen Sie unter 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Ein Handbuch zur Operationstechnik kann von Globus Medical bezogen werden.

REINIGUNG
Bei sachgemäßer Durchführung verursacht die manuelle Reinigung der Instrumente weniger Schäden als eine mechanische Reinigung. Wenn die Instrumente von Hand gereinigt werden, muss Folgendes beachtet werden:

1. Entfernen sie alle Partikel aus Ecken und Einbuchtungen. (Hinweis: Achten Sie bitte besonders darauf, mit einem entsprechenden Reinigungsmandrin alle Partikel aus den kanülierten Bereichen zu entfernen, und spülen Sie diese danach sofort aus).
2. Entfernen Sie alle Spuren von Blut und sonstige Rückstände unverzüglich. Lassen Sie die Rückstände nicht eintrocknen.
3. Die Instrumente sollten (falls zutreffend) in eine handelsübliche Handreinigungslösung getaucht und damit gereinigt werden (beispielsweise Instraclean von Calgon oder Medline High Suds Detergent), die gemäß den Empfehlungen des Herstellers vorbereitet wurde.
4. Reinigen Sie anschließend die noch in der Reinigungslösung eingetauchten Vorrichtungen mit einer weichen Nylonbürste. Verwenden Sie niemals Stahlbürsten oder Scheuerschwämme, da diese die Passivschicht der Instrumentenoberfläche zerkratzen und zu Korrosionen führen können.
5. Die Instrumente müssen nach dem Reinigen gründlich gespült werden. Verwenden Sie hierzu destilliertes Wasser.
6. Trocknen Sie die Instrumente unverzüglich nach dem Reinigen ab.

STERILISATION
Die ZYFLEX™ Implantate werden steril oder unsteril geliefert. Die sterilen ZYFLEX™ Implantate wurden mit Gammastrahlen sterilisiert, um ein Sterilitätsniveau von 10^{-6} SAL zu gewährleisten. Das Verfallsdatum ist auf dem Verpackungsetikett angegeben.

Unsterile ZYFLEX™ Implantate und Instrumente wurden zur Gewährleistung der Sterilität bis auf einen SAL-Wert von 10^{-6} validiert.

Implantate:
Einige ZYFLEX™ Implantate werden UNSTERIL geliefert. Zur Durchführung der Sterilisation werden die folgenden Parameter empfohlen:

Methode	Zyklus	Temperatur	Einwirkzeit	Trockenzeit
Dampf	Gravitation (eingewickelt)	132 °C (270 °F)	28 Minuten	15 Minuten
Dampf	Vorvakuum (eingewickelt) Vorkonditionierungs-Impulse: 3	132 °C (270 °F)	4 Minuten	15 Minuten

Instrumente:
Diese Geräte sind bei Lieferung UNSTERIL. Für die Sterilisation wird empfohlen:

Methode	Zyklus	Temperatur	Einwirkzeit	Trockenzeit
Dampf	Gravitation (eingewickelt)	132 °C (270 °F)	25 Minuten	45 Minuten
Dampf	Vorvakuum (eingewickelt) Vorkonditionierungs-Impulse: 3	132 °C (270 °F)	15 Minuten	30 Minuten

Die Parameter wurden nur für die Sterilisation dieser Vorrichtung validiert. Wenn weitere Produkte in den Sterilisator hinzugefügt werden, gelten die empfohlenen Parameter nicht. Der Anwender hat in diesem Fall neue Zyklusparameter zu bestimmen. Der Autoklav muss ordnungsgemäß aufgestellt, gewartet und kalibriert sein. Es müssen regelmäßige Tests zur Überprüfung der Abtötung aller Formen lebensfähiger Mikroorganismen durchgeführt werden.

SYMBOLE	
QTY	MENGE

FRANÇAIS — INFORMATIONS IMPORTANTES SUR LE SYSTÈME DE STABILISATION ZYFLEX™

DESCRIPTION
Le système de stabilisation ZYFLEX™ comprend des éléments qui sont fournis pré-assemblés et s'utilisent en association avec les vis pédiculaires enrobées de HA TRANSITION® ou les vis pédiculaires REVERE®. Les éléments d'implant sont composés d'un cordon en polyéthylène téréphtalate (PET), d'entretoises et de butées en polycarbonate uréthane (PCU), ainsi que de bobines, de bobines terminales et d'extrémités avec vis de réglage en alliage de titane. Les éléments d'implant peuvent être montés en configurations sur un étage unique ou sur plusieurs étages ; les configurations sur plusieurs étages sont constituées d'un élément dynamique concernant un étage vertébral et d'un segment rigide concernant jusqu'à quatre étages vertébraux. Les bouchons de verrouillage REVERE® avec vis de réglage intégrées servent à assembler de façon rigide les vis pédiculaires aux éléments d'implant. Les implants ZYFLEX™ sont déclinés en diverses tailles à choisir en fonction des caractéristiques anatomiques du patient.

Les implants ZYFLEX™ sont fabriqués en alliage de titane Ti6Al4V (ASTM F136) ou Ti6Al7Nb (ASTM F1295), en polyéthylène téréphtalate (PET), et/ou en polycarbonate uréthane (PCU). Les vis TRANSITION® en alliage de titane sont enrobées d'hydroxyapatite (HA) (ASTM F1185).

INDICATIONS
Le système de stabilisation ZYFLEX™ est conçu pour apporter un alignement et/ou une stabilisation dynamique du rachis chez des patients au squelette mature, pouvant concerner jusqu'à cinq étages contigus du rachis thoracique, lombaire et sacré. Le système est destiné à être utilisé dans les indications suivantes : discopathie dégénérative (définie comme étant une dorsalgie d'origine discale avec dégénérescence du disque confirmée par l'anamnèse et des études radiographiques), spondylolisthésis, spondylolisthésis dégénératif avec preuves objectives de dégradation neurologique, spondylarthrose, sténose du canal rachidien, fracture, dislocation, scoliose, cyphose, tumeur rachidienne, pseudarthrose et antécédent d'arthrodèse sans résultat.

CONTRE-INDICATIONS
Les contre-indications incluent les suivantes (sans toutefois y être limitées) :
- Infection systémique ou locale active
- Obésité
- Grossesse
- Maladie mentale
- Ostéoporose ou ostéopénie sévère
- Sensibilité/allergie aux métaux, polymères, polyuréthane, polycarbonate uréthane et polyéthylène téréphtalate
- Patient refusant ou incapable de suivre les instructions postopératoires
- Déficit des tissus mous ne permettant pas une fermeture saine
- Tout état médical ou physique qui exclurait la possibilité de tirer tout bénéfice potentiel de la chirurgie d'implant rachidien.
- Anomalies congénitales, tumeurs ou autres états pathologiques qui empêcheraient une fixation solide des composants, avec le risque de raccourcir la durée de vie utile du dispositif
- Pédicules inadéquats au niveau du rachis thoracique, lombaire et sacré.

Certaines maladies dégénératives et pathologies physiologiques sous-jacentes, telles que le diabète ou la polyarthrite rhumatoïde, sont susceptibles d'avoir un effet négatif sur le processus de cicatrisation, et signifient par conséquent un risque majoré de rupture de l'implant.

Une déficience mentale ou physique, qui compromet la capacité d'un patient à se conformer aux restrictions et précautions nécessaires, peut exposer le patient à un risque particulier lors de la rééducation postopératoire.

Des facteurs tels que le poids du patient, son niveau d'activité et le respect des consignes relatives au poids ou à la charge qu'il peut porter ou supporter, ont un effet sur les contraintes auxquelles l'implant est soumis.

COMPLICATIONS ET ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES
Avant la chirurgie, le patient doit être averti des effets indésirables possibles, ainsi que de l'éventuelle nécessité d'une intervention chirurgicale supplémentaire destinée à corriger ces effets :
- Desserrement, désassemblage, torsion ou rupture des composants
- Sensibilité du tissu aux matériaux de l'implant
- Possibilité de lésions cutanées et/ou de complications au niveau de la plaie
- Infection
- Lésions nerveuses, notamment perte de fonction neurologique (sensorielle et/ou motrice), paralysie, dysesthésie, hyperesthésie, paresthésie, radiculopathie, déficit des réflexes, syndrome de la queue de cheval
- Brèches durales, fuite de liquide céphalo-rachidien
- Fracture de vertèbres
- Réaction (allergique) à la présence d'un corps étranger (composants ou débris)
- Perte de la fixation
- Lésions vasculaires ou viscérales
- Modification de la courbure du rachis, perte de la correction et/ou perte de hauteur
- Rétention urinaire ou perte du contrôle vésical, ou autres types de troubles du système uro-génital
- Iléus, gastrite, obstruction intestinale ou autres types de compromission du système digestif
- Compromission du système de reproduction, notamment impuissance, stérilité, privation du soutien conjugal, et troubles sexuels
- Douleur ou gêne
- Bursite
- Diminution de la densité osseuse due au transfert des contraintes
- Perte osseuse ou fracture osseuse au-dessus ou en dessous de l'étage de la chirurgie
- Absence de traitement efficace des symptômes pour lesquels la chirurgie a été pratiquée
- Nécessité d'une intervention chirurgicale supplémentaire
- Décès

MISES EN GARDE
La sécurité et l'efficacité du système ZYFLEX™ n'ont pas été établies pour des indications rachidiennes autres que celles mentionnées au paragraphe Indications.

L'un des risques potentiels identifiés avec ce système est le décès. Les autres risques potentiels pouvant nécessiter une intervention chirurgicale supplémentaire incluent les suivants :
- fracture de composants du dispositif ;
- perte de la fixation ;
- absence de consolidation ;
- réaction allergique ou sensibilité au métal ;
- fracture des vertèbres ;
- lésion neurologique ; et
- lésion vasculaire ou viscérale.

Ces mises en garde ne mentionnent pas tous les effets indésirables susceptibles de survenir avec la chirurgie en général ; elles représentent des spécificités importantes liées aux implants orthopédiques. Les risques de la chirurgie en général doivent être expliqués au patient avant l'intervention.

Lorsque des métaux et des alliages sont implantés dans le corps humain, ils sont exposés à un environnement chimique agressif de sels, d'acides et de protéines susceptibles de provoquer une corrosion. Le processus de corrosion peut se trouver accéléré par la mise en contact les uns avec les autres de métaux différents, en raison d'effets de corrosion galvanique. Il est déconseillé d'associer des composants d'implant provenant de fabricants différents, pour des raisons métallurgiques, mécaniques et fonctionnelles. Le système ZYFLEX™, en particulier, ne doit pas être utilisé avec des composants provenant d'autres fabricants, ou avec des composants ou selon des méthodes non décrits dans le manuel de technique chirurgicale se rapportant au système ZYFLEX™.

PRÉCAUTIONS
L'implantation de systèmes à vis et tiges doit être pratiquée exclusivement par des chirurgiens du rachis expérimentés, ayant bénéficié d'une formation spécifique à l'utilisation de ce système ; il s'agit en effet d'une procédure techniquement exigeante, porteuse d'un risque de lésion grave pour le patient.

La planification préopératoire et l'anatomie du patient sont des points importants à considérer pour le choix des montages de tiges, et celui du diamètre et de la longueur des vis. Le manuel de technique chirurgicale donne des explications détaillées concernant le choix des implants.

Les implants doivent être manipulés et rangés de façon à éviter toute détérioration. Les implants doivent être protégés afin d'éviter une détérioration (éraflures, entailles, contact avec des environnements corrosifs). Tous les composants doivent être inspectés avant utilisation afin de confirmer l'absence de détérioration. Une technique de manipulation aseptique doit être employée pendant l'implantation. Les implants retirés d'un patient ne doivent jamais être restérilisés ni réutilisés.

Le patient doit être convenablement informé des risques et limites liés à ce système, et il doit bénéficier d'une prise en charge et d'instructions de fonctionnement en phase postopératoire. La prise en charge du patient et son activité en phase postopératoire doivent être planifiés de façon à éviter d'exposer la colonne vertébrale à une charge excessive. Le port de charges excessives, ou une consolidation retardée ou absente, pourraient avoir pour effet un échec de l'implant. Le patient doit être avisé que le non-respect des consignes postopératoires pourrait avoir pour conséquence l'obtention de résultats médiocres, voire un échec de l'implant.

INFORMATIONS DE CONTACT
Pour contacter Globus Medical, appeler le 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Pour obtenir un manuel de technique chirurgicale, contacter Globus Medical.

NETTOYAGE
Le nettoyage manuel des instruments, lorsqu'il est correctement effectué, est moins agressif que le nettoyage mécanique. Pour le nettoyage des instruments à la main, procéder comme suit :

1. Éliminer tous les débris se trouvant dans les coins ou évidements. (Remarque : un soin particulier doit être apporté au nettoyage des zones tubulaires, en utilisant un stylet de nettoyage approprié et en rinçant immédiatement.)
2. Enlever toutes les traces de sang et autres résidus immédiatement. Ne pas les laisser sécher.
3. Les instruments doivent être immergés (le cas échéant) et nettoyés avec un produit de nettoyage manuel disponible dans le commerce (c.-à-d. Instraclean de Calgon ou Medline High Suds Detergent) préparé conformément aux recommandations du fabricant.
4. Nettoyer ensuite manuellement les dispositifs en les gardant immergés dans la solution de nettoyage, à l'aide d'une brosse à poils doux en nylon. Ne jamais utiliser de brosses en acier ou de tampons abrasifs ; ils rompraient la couche passive de la surface des instruments, ce qui exposerait ces derniers à la corrosion.
5. Les instruments doivent être soigneusement rincés après le nettoyage. Utiliser de l'eau distillée.
6. Sécher les instruments immédiatement après le nettoyage.

STÉRILISATION
Les implants ZYFLEX™ sont livrés stériles ou non stériles. Les implants ZYFLEX™ stériles sont stérilisés par rayonnement gamma afin de garantir un niveau de stérilité de 10^{-6} SAL. La date de péremption est indiquée sur l'étiquette de l'emballage.

Les implants et instruments ZYFLEX™ non stériles ont été validés pour assurer un niveau de stérilité SAL (Sterility Assurance Level) de 10^{-6}.

Implants :
Certains implants ZYFLEX™ sont livrés NON STÉRILES. Il est recommandé de procéder à une stérilisation comme suit :

Méthode	Cycle	Température	Temps d'exposition	Temps de séchage
Vapeur	Déplacement de gravité (enveloppé)	132° C (270° F)	28 minutes	15 minutes
Vapeur	Pré-vide (enveloppé) Impulsions de préconditionnement : 3	132° C (270° F)	4 minutes	15 minutes

Instruments :
Ces dispositifs sont livrés NON STÉRILES. Il est recommandé de procéder à une stérilisation comme suit :

Méthode	Cycle	Température	Temps d'exposition	Temps de séchage
Vapeur	Déplacement de gravité (enveloppé)	132° C (270° F)	25 minutes	45 minutes
Vapeur	Pré-vide (enveloppé) Impulsions de préconditionnement : 3	132° C (270° F)	15 minutes	30 minutes

Ces paramètres sont validés pour la stérilisation de ce dispositif uniquement. Si d'autres produits sont ajoutés au stérilisateur, les paramètres recommandés ne seront pas valables et de nouveaux paramètres de cycle devront être définis par l'utilisateur. L'autoclave doit être correctement installé, entretenu et étalonné. Des tests doivent être effectués en continu pour confirmer l'inactivation de toutes les formes de micro-organismes viables.

SIGNIFICATION DES SYMBOLES	
QTY	QUANTITÉ

ITALIANO — INFORMAZIONI IMPORTANTI SUL SISTEMA DI STABILIZZAZIONE ZYFLEX™

DESCRIZIONE
Gli impianti di stabilizzazione ZYFLEX™ comprendono gruppi impianto forniti preassemblati e utilizzati con viti peduncolari rivestite di HA TRANSITION® o con viti peduncolari REVERE®. I gruppi impianto sono composti da una corda in poliestere tereftalato (PET), spaziatori e ancore in policarbonato uretano (PCU) e bobine, bobine terminali ed estremità delle viti di fissaggio in lega di titanio. I gruppi impianto sono disponibili in configurazioni mono o multi livello; la configurazione multilivello è costituita da un elemento dinamico per un livello vertebrale e da un segmento rigido per un massimo di quattro livelli. I tappi di chiusura con viti di fissaggio interne REVERE® consentono di fissare rigidamente le viti peduncolari ai gruppi impianto. Gli impianti ZYFLEX™ sono disponibili in diverse dimensioni per adattarsi alle specifiche variazioni anatomiche di ogni paziente.

Gli impianti ZYFLEX™ sono realizzati in lega di titanio Ti6Al4V (secondo la norma ASTM F136) o Ti6Al7Nb (secondo la norma ASTM F1295), polietilene tereftalato (PET) e/o policarbonato uretano (PCU). Le viti in lega di titanio TRANSITION® sono rivestite in idrossiapatite (HA) (ASTM F1185).

INDICAZIONI
Il sistema di stabilizzazione ZYFLEX™ è concepito per consentire l'allineamento della colonna vertebrale e la stabilizzazione dinamica in pazienti scheletricamente maturi per il trattamento contemporaneo di un massimo di cinque livelli contigui del tratto toracico, lombare e sacrale della colonna vertebrale. Il sistema deve essere utilizzato nelle seguenti indicazioni: malattia degenerativa del disco (definita come mal di schiena discogenico con degenerazione discale confermata dall'anamnesi del paziente e da studi radiografici), spondilolistesi, spondilolistesi degenerativa con evidenza oggettiva di compromissione neurologica, spondilosi, stenosi spinale, frattura, dislocazione, scoliosi, cifosi, tumore spinale, pseudoartrosi e precedente fallimento della procedura di fusione.

CONTROINDICAZIONI
Le

Instrumentos:
Estes dispositivos são fornecidos NÃO ESTERILIZADOS. A esterilização é recomendada como indicado a seguir:

Método	Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição	Tempo de Secagem
Vapor	Deslocamento por Gravidade (envolvido)	132° C (270° F)	25 minutos	45 minutos
Vapor	Pré-vácuo (envolvido) Pulsos de pré-condicionamento: 3	132° C (270° F)	15 minutos	30 minutos

Estes parâmetros estão validados apenas para esterilizar este dispositivo. Caso sejam acrescentados outros produtos ao esterilizador, os parâmetros recomendados não são válidos, e devem ser estabelecidos novos parâmetros de ciclo pelo utilizador. A autoclave deve ser alvo de uma instalação, manutenção e calibração adequadas. Devem ser efectuados testes permanentes para confirmar a inactivação de todas as formas de microrganismos viáveis.

TRADUÇÃO DOS SÍMBOLOS	
QTY	QUANTIDADE

NEDERLANDS — BELANGRIJKE INFORMATIE OVER HET ZYFLEX™ STABILISATIESYSTEEM

BESCHRIJVING
De implantaten van het ZYFLEX™ stabilisatiesysteem bestaan uit constructies die voorgemonteerd worden geleverd voor gebruik in combinatie met TRANSITION® HA-gecoate pedikelschroeven of REVERE® pedikelschroeven. De implantaatconstructies bestaan uit een streng polyethyleentereftalaat (PET), spacers en bumpers van polycarbonaaturethaan (PCU) en spoelen, eindspoelen en stelschroefuitloeden van titaanlegering. De implantaatconstructies zijn verkrijgbaar in configuraties voor één of meer niveaus, waarbij de configuraties voor meer niveaus bestaan uit een dynamisch element voor één wervelniveau en een star segment voor maximaal vier wervelniveaus. REVERE® borgdoppen met inwendige stelschroeven worden gebruikt om de pedikelschroeven strak aan de implantaatconstructies te bevestigen. ZYFLEX™ implantaten zijn verkrijgbaar in diverse maten zodat zij geschikt zijn voor patiënten met verschillen in de anatomie.

ZYFLEX™ implantaten zijn vervaardigd uit titaanlegering Ti6Al4V (ASTM F136) of Ti6Al7Nb (ASTM F1295), polyethyleentereftalaat (PET) en/of polycarbonaaturethaan (PCU). TRANSITION® schroeven van titaanlegering zijn gecoat met hydroxyapatiet (HA) (ASTM F1185).

INDICATIES
Het ZYFLEX™ stabilisatiesysteem is bedoeld voor uitlijning van de wervelkolom en dynamische stabilisatie bij patiënten met een volgroeid skelet, over maximaal vijf aangrenzende niveaus van de thoracale, lumbale en sacrale wervelkolom. Het systeem is bedoeld voor gebruik bij de volgende indicaties: degeneratieve aandoeningen van de tussenwervelschijven (gedefinieerd als discogene rugpijn met degeneratie van de schijf, bevestigd door de voorgeschiedenis en door radiologisch onderzoek), spondylolisthesis, degeneratieve spondylolisthesis met objectieve aanwijzingen voor neurologische beschadiging, spondylose, spinale stenose, fractuur, dislocatie, scoliose, kyfose, spinale tumor, pseudoartrose en mislukte eerdere fusie.

CONTRA-INDICATIES
Contra-indicaties zijn o.a., maar niet beperkt tot, de volgende:
- actieve systemische of lokale infectie
- overgewicht
- zwangerschap
- psychische aandoeningen
- ernstige osteoporose of osteopenie
- overgevoeligheid/allergie voor metalen, polymeren, polyurethaan, polycarbonaaturethaan en polyethyleentereftalaat
- patiënt die niet bereid of in staat is zich te houden aan postoperatieve aanwijzingen
- tekort aan weke delen waardoor deugdelijke sluiting niet mogelijk is
- elke medische of fysieke conditie die het potentiële voordeel van een spinaal implantaat teniet zou doen
- aangeboren afwijkingen, tumoren of andere aandoeningen die zouden beletten dat de componenten goed worden gefixeerd waardoor de nuttige levensduur van het hulpmiddel mogelijk verkort wordt
- ongeschikte pedikels van de thoracale, lumbale en sacrale wervelkolom

Bepaalde degeneratieve aandoeningen of onderliggende fysiologische condities zoals diabetes of reumatoïde artritis kunnen het genezingsproces veranderen, waardoor het risico op breuk van het implantaat toeneemt.

Geestelijke of lichamelijke aandoeningen die het vermogen ondermijnen van de patiënt om de noodzakelijke beperkingen of voorzorgsmaatregelen in acht te nemen, kunnen voor die patiënt tot extra risico's leiden tijdens de postoperatieve revalidatie.

Factoren zoals het gewicht van de patiënt, de mate van activiteit en de mate waarin hij of zij aanwijzingen opvolgt over belasting en het dragen van gewichten, zijn van invloed op de krachten waaraan het implantaat blootgesteld wordt.

COMPLICATIES EN MOGELIJKE BIJWERKINGEN
Voorafgaand aan de operatie moet de patiënt gewezen worden op de volgende mogelijke ongewenste effecten, evenals op de mogelijkheid dat aanvullende chirurgie nodig kan zijn om deze te corrigeren:
- losraken, uit elkaar raken, buigen of breken van componenten
- overgevoeligheid van weefsel voor implantaatmateriaal
- huidnecrose en/of wondcomplicaties
- infectie
- zenuwbeschadiging, waaronder neurologisch functieverlies (sensibel en/of motorisch), verlamming, dysesthesie, hyperesthesie, pareisthesie, radiculopathie, reflexafname, caudasyndroom
- scheuren in de dura, lekken van cerebrospinale vloeistof
- wervelfractuur
- vreemdlichaamreactie (allergisch) op componenten of gruisdeeltjes
- verlies van fixatie
- letsel aan bloedvaten of ingewanden
- verandering in de kromming van de wervelkolom, correctieverlies en/of lengteafname
- urineretentie, verlies van controle over de blaas, of andere urogenitale aandoeningen
- ileus, gastritis, darmobstructie of andere maag-darmaandoeningen
- aandoeningen van de voortplantingsorganen, waaronder impotentie, sterliteit, afname van seksuele activiteit en seksuele disfunctie
- pijn of ongemak
- bursitis
- verminderde botdichtheid wegens 'stress shielding'
- botverlies of fractuur boven of onder het operatieniveau
- onvoldoende effectieve behandeling van de symptomen waarvoor de operatie was bedoeld
- noodzaak van aanvullende chirurgie
- overlijden

WAARSCHUWINGEN
De veiligheid en doeltreffendheid van het ZYFLEX™ systeem is alleen vastgesteld voor wervelkolomindicaties die vermeld zijn in de paragraaf Indicaties.

Eén van de mogelijke risico's van dit systeem is overlijden. Andere mogelijke risico's die een nieuwe operatie noodzakelijk kunnen maken, zijn:
- breuk van implantaatcomponenten
- verlies van fixatie,
- non-consolidatie
- allergische reactie of overgevoeligheid voor metaal,
- wervelfracturen
- neurologisch letsel
- letsel van vaten of ingewanden

Deze waarschuwingen bevatten niet alle bijwerkingen die op kunnen treden bij operaties in het algemeen, maar ze zijn met name belangrijk ter overweging bij orthopedische implantaties. Algemene operatierisico's dienen voorafgaand aan de operatie met de patiënt besproken te worden.

Metalen en legeringen die in het menselijk lichaam geïmplanteerd worden, worden blootgesteld aan een agressieve omgeving van zouten, zuren en eiwitten waardoor corrosie kan ontstaan. Niet-gelijksoortige metalen die contact maken met elkaar kunnen het corrosieproces versnellen d.m.v. galvanische corrosie-effecten. Het combineren van implantaatcomponenten van verschillende producenten wordt niet aanbevolen, om metallurgische, mechanische en functionele redenen. Gebruik met name het ZYFLEX™ systeem niet met componenten van andere producenten of met componenten of op manieren die niet beschreven worden in de handleiding voor operatietechniek van het ZYFLEX™ systeem.

VOORZORGSMAATREGELEN
De implantatie van schroef- en staafsystemen mag uitsluitend worden uitgevoerd door ervaren wervelkolomchirurgen die een specifieke opleiding in het gebruik van dit systeem hebben gevolgd, omdat deze procedure hoge technische eisen stelt en het risico bestaat van ernstig letsel bij de patiënt

Preoperatieve planning en de anatomie van de patiënt dienen in overweging genomen te worden bij het selecteren van staafconstructies evenals de diameter en lengte van de schroeven. Raadpleeg a.u.b. de handleiding voor operatietechniek voor een nauwkeurige uitleg over het selecteren van het implantaat.

Implantaten moeten zodanig gehanteerd en opgeslagen worden dat beschadiging vermeden wordt. Implantaten dienen beschermd te worden tegen beschadiging, inclusief krassen, inkepingen en corrosieve omgevingen. Alle componenten dienen vóór gebruik op beschadiging gecontroleerd te worden. Aseptisch werken is noodzakelijk tijdens de implantatie. Een implantaat dat uit een patiënt verwijderd is, mag nooit opnieuw gesteriliseerd of hergebruikt worden.

De patiënt moet afdoende geïnstruueerd worden over de risico's en beperkingen van dit systeem en moet voorzien worden van aanwijzingen voor postoperatieve verzorging en behandeling. De postoperatieve verzorging en activiteit van de patiënt moeten zodanig gepland worden dat overmatige belasting van de wervelkolom vermeden wordt. Overmatige belasting of verlate of uitblijvende consolidatie kan leiden tot uitval van het implantaat. De patiënt moet erop gewezen worden dat wanneer deze zich niet houdt aan de postoperatieve aanwijzingen, dit kan leiden tot een slecht resultaat, inclusief uitval van het implantaat.

CONTACTINFORMATIE
U kunt contact opnemen met Globus Medical via telefoonnummer 1-866-GLOBUS1 (456-2871). U kunt een handleiding over operatietechniek aanvragen bij Globus Medical.

REINIGING
Handmatig reinigen van instrumenten, wanneer dat op de juiste manier gedaan wordt, veroorzaakt minder beschadiging dan mechanisch reinigen. Bij handmatig reinigen van instrumenten moet het volgende in acht genomen worden:

1. Maak alle hoeken en holtes vrij van gruisdeeltjes. (N.B.: er moet extra aandacht besteed worden aan het reinigen van gecanuleerde plaatsen, door gebruik te maken van een geschikt reinigingsstilet en onmiddellijk af te spoelen.)
2. Verwijder alle sporen van bloed en dergelijke onmiddellijk. Laat deze niet opdrogen.
3. De instrumenten dienen te worden ondergedompeld (indien van toepassing) en gereinigd met een commercieel verkrijgbaar handmatig reinigingsmiddel (d.w.z. Instraclean van Calgon of Medline High Suds Detergent) dat bereid is volgens de aanbevelingen van de producent.
4. Vervolgens wordt een borstel met zachte nylonharen gebruikt om de hulpmiddelen handmatig te reinigen terwijl deze ondergedompeld zijn in de reinigingsoplossing. Gebruik nooit een staalborstel of schuurspons, aangezien deze scheuren veroorzaken in de passieve laag van het instrumentoppervlak waardoor corrosie kan ontstaan.
5. De instrumenten moeten na het reinigen grondig afgespoeld worden. Hiervoor dient gedestilleerd water gebruikt te worden.
6. Droog de instrumenten onmiddellijk na het reinigen.

STERILISATIE
ZYFLEX™ implantaten worden steriel of niet-steriel geleverd. Steriele ZYFLEX™ implantaten zijn gesteriliseerd d.m.v. gammastraling voor een steriliteitsniveau van 10^{-6} SAL (Sterility Assurance Level: Gegarandeerd steriliteitsniveau). De uiterste gebruiksdatum staat op het verpakkingsetiket.

Niet-steriele ZYFLEX™ implantaten en instrumenten zijn gevalideerd voor een gegarandeerd steriliteitsniveau van 10^{-6} SAL.

Implantaten:
Sommige ZYFLEX™ implantaten worden NIET-STERIEL geleverd. De aanbevolen sterilisatie is als volgt:

Methode	Cyclus	Temperatuur	Blootstellingstijd	Droogtijd
Stoom	Zwaartekrachtverplaatsing (verpakt)	132 °C (270 °F)	28 minuten	15 minuten
Stoom	Pre-vacuüm (verpakt) Voorbereidende pulsen: 3	132 °C (270 °F)	4 minuten	15 minuten

Instrumenten:
Deze hulpmiddelen worden NIET-STERIEL geleverd. De aanbevolen sterilisatie is als volgt:

Methode	Cyclus	Temperatuur	Blootstellingstijd	Droogtijd
Stoom	Zwaartekrachtverplaatsing (verpakt)	132 °C (270 °F)	25 minuten	45 minuten
Stoom	Pre-vacuüm (verpakt) Voorbereidende pulsen: 3	132 °C (270 °F)	15 minuten	30 minuten

Deze parameters zijn alleen gevalideerd voor het steriliseren van dit hulpmiddel. Indien ook andere producten in het sterilisatieapparaat worden geplaatst, zijn de aanbevolen parameters niet geldig en dient de gebruiker nieuwe cyclusparameters vast te stellen. De autoclaaf moet op de juiste manier worden geïnstalleerd, onderhouden en gekalibreerd. Er moeten doorlopend tests uitgevoerd worden ter controle van de inactivering van alle vormen van levensvatbare micro-organismen.

BETEKENIS VAN SYMBOLEN	
QTY	AANTAL STUKS

SVENSKA — VIKTIG INFORMATION OM ZYFLEX™ STABILISERINGSSYSTEM

BESKRIVNING
Implantaten i ZYFLEX™ stabiliseringssystem omfattar enheter som levereras förmonterade och används tillsammans med TRANSITION® HA-belagda lambåskruvar eller REVERE® lambåskruvar. Implantaterna består av en sträng av polyetylentereftalat (PET), distanser och dämpare av polykarbonaturetan (PCU) och spolar, ändspolar och låsskruvändar av titanlegering. Implantaterna är tillgängliga i enkelnivå- eller multinivåkonfigurationer. De senare består av ett dynamiskt element för en vertebral nivå och ett styvt segment för upp till fyra vertebrala nivåer. REVERE® låshattar med inre låsskruvar används för att ansluta lambåskruvarna ordentligt till implantaterna. ZYFLEX™ implantat är tillgängliga i ett antal olika storlekar för att passa olika patientanatomier.

ZYFLEX™ implantat är tillverkade av titanlegering Ti6Al4V (ASTM F136) eller Ti6Al7Nb (ASTM F1295), polyetylentereftalat (PET) och/eller polykarbonaturetan (PCU). TRANSITION® skruvar av titanlegering är HA-belagda (hydroxyapatit) (ASTM F1185).

INDIKATIONER
ZYFLEX™-stabiliseringssystemet er beregnet til opretning og dynamisk stabilisering af rygraden hos patienter med et udvokset skelet i op til fem på hinanden følgende niveauer af den thorakale, lumbale og sakrale rygrad. Systemet er beregnet til brug ved følgende indikationer: degenerativ sygdom i diskus (defineret som diskogene rygsmerter med degeneration af diskus, der er bekræftet af anamnesen og ved radiologiske undersøgelser), spondylolisthese, degenerativ spondylolisthese med objektivt bevis på neurologisk svækkelse, spondylose, spinal stenose, fraktur, dislokering, skoliose, kyfose, spinal tumor, pseudoarthrose og tidligere manglende fusion.

KONTRAINDIKATIONER
Kontraindikationer omfatter, men er ikke begrænset til:
- Aktiv systemisk eller lokal infektion
- Fedme
- Graviditet
- Sindssygdom
- Alvorlig osteoporose eller osteopeni
- Sensitivitet/allergi overfor metaller, polymerer, polyurethan, polycarbonaturethan og polyethylenterephthalat
- Patienten er ikke villig eller er ikke i stand til at følge de postoperative anvisninger
- Ikke nok bløddele til at sikre komplet lukning
- Enhver medicinsk eller fysisk tilstand, der kan forhindre muligt udbytte af implantatoperationer på rygraden
- Medfødte abnormiteter, tumorer eller andre tilstande, der kan forhindre sikker fiksering af komponenter, og har mulighed for at mindske enhedens anvendelighed
- Utilstrækkelige pedikler i den thorakale, lumbale eller sakrale rygrad

Visse degenerative sygdomme eller tilgrundliggende fysiologiske tilstande, som f.eks. diabetes eller reumatoid artrit, kan ændre helingsprocessen og dermed øge risikoen for implantatbrud.

Mental eller fysisk svækkelse, der kompromitterer en patients evne til at overholde de nødvendige begrænsninger eller forholdsregler, kan udgøre en særlig risiko for den pågældende patient under den postoperative genoptrening.

Faktorer som patientens vægt, aktivitetsniveau og overholdelse af retningslinjer for løftning og belastning kan påvirke den belastning implantatet udsættes for.

KOMPLIKATIONER OG MULIGE BIVIRKNINGER
Inden operationen skal patienterne være opmærksomme på følgende mulige bivirkninger samt muligheden for behov for yderligere indgreb for at korrigere disse virkninger:
- Løsning, afmontering, bøjning af eller brud på komponenter
- Vævssensitivitet overfor metaller i implantatet
- Bristning af huden og/eller sårkomplikationer
- Infektion
- Nerveskader, inkl. tab af neurologiske funktioner (sensoriske og/eller motoriske) paralyse, dysæstesi, hyperæstesi, paræstesi, radiculopati, nedsatte reflekser, cauda equina-syndrom
- Rifter i dura, lækage af cerebrospinalvæske
- Brud på ryghvirvler
- Reaktion mod fremmedlegemer (allergi), mod komponenter eller rester
- Fikseringstab
- Karskade eller skade på indre organer
- Ændring af rygradens krumning, manglende korrektion og/eller tab af højde
- Urinretention eller manglende kontrol af blæren eller andre problemer med det urogenitale system
- Ileus, gastritis, tarmobstruktion eller andre gastrointestinale problemer
- Problemer med det reproduktive system herunder impotens, manglende kønslig omgang og seksuel dysfunktion
- Smerte eller ubehag
- Bursitis
- Mindsket knogletæthed pga. stressbeskyttelse (stress shielding)
- Knogletab eller knoglefraktur over eller operationsniveauet
- Manglende effektiv behandling af de symptomer operationen var beregnet til at bedre
- Behov for yderligere kirurgisk indgreb
- Død

ADVARSLER
ZYFLEX™-systemets sikkerhed og effektivitet er ikke bestemt for rygradsindikationer, der ikke er nævnt i afsnittet Indikationer.

En af de potentielle risici forbundet med dette system er død. Andre potentielle risici, der kan kræve yderligere indgreb, omfatter:
- komponentbrud,
- fikseringstab,
- manglende heling,
- allergiske reaktioner eller mental sensitivitet,
- brud på ryghvirvel,
- neurologisk skade og
- karskade eller skade på indre organer.

Disse advarsler omfatter ikke alle de bivirkninger, der generelt kan forekomme under operationer, men er vigtige at tage i betragtning specielt ved ortopædiske implantater. Generelle risici ved operationer skal forklares til patienten før operationen.

Implantation af metaller og legeringer i den menneskelige krop medfører udsættelse for et aggressivt kemisk miljø med salte, syrer og proteiner, der kan forårsage korrosion. Hvis forskellige metaller kommer i kontakt med hinanden, kan korrosionsprocessen accelereres pga. galvaniske korrosionseffekter. Af metallurgiske, mekaniske og funktionelle grunde kan det ikke anbefales at blande komponenter fra forskellige producenter. ZYFLEX™ -systemets komponenter må specielt ikke bruges med komponenter fra andre producenter eller på andre måder end beskrevet i ZYFLEX™-systemets vejledning i kirurgisk teknik.

FORHOLDSREGLER
Implantation af systemer med skruer og stave må udelukkende udføres af kirurger, der har erfaring i spinalkirurgi, og som har specifik erfaring i brugen af dette system, da det drejer sig om en teknisk krævende procedure, der udgør en risiko for alvorlig patientskade.

Præoperativ planlægning og patientens anatomi skal overvejes, når der vælges stavenheder og skruediameter og -længde. Der henvises til vejledningen i kirurgisk teknik vedrørende detaljerede oplysninger om valg af implantat.

Implantater skal håndteres og opbevares, så de ikke beskadiges. Implantater skal beskyttes mod skader herunder ridser, hak og korroderende omgivelser. Alle komponenter skal undersøges for skader før brug. Under implantationen skal de håndteres aseptisk. Implantater, der er eksplanteret, må aldrig resteriliseres eller genbruges.

Patienten skal have tilstrækkelige oplysninger om risici og begrænsninger ved dette system samt gives anvisninger for postoperativ pleje og håndtering. Postoperativ pleje og patientaktivitet skal planlægges, således at rygraden ikke belastes for meget. Overdreven belastning eller forsinket eller manglende sammenvoksning kan medføre implantatsvigt. Patienten bør oplyses om, at manglende overholdelse af de postoperative anvisninger kan medføre dårlige resultater herunder implantatsvigt.

KONTAKTOPLYSNINGER
Globus Medical kan kontaktes på 1-866-GLOBUS1 (456-2871). En vejledning i kirurgisk teknik kan fås ved henvendelse til Globus Medical.

RENGØRING
Rengøring i hånden vil, hvis den udføres forsigtigt, medføre færre skader end mekanisk rengøring. Når instrumenterne rengøres i hånden, skal følgende overholdes:

1. Rens alt snavs fra hjørner og huller. (Bemærk: Vær specielt omhyggelig med at rengøre rørformede områder ved hjælp af passende rengøringsredskaber, og skyl med det samme).
2. Fjern alle spor af blod og andre rester med det samme. Lad dem ikke tørre ind.
3. Instrumenterne skal lægges i blød (hvis det er aktuelt) og rengøres med et middel til manuel rengøring (f.eks. Instraclean fra Calgon eller Medline High Suds Detergent), der blandes og anvendes efter producentens anvisninger.
4. Brug herefter en nylonbørste til at rengøre enhederne, mens de er nedsænket i renseopløsningen. Brug aldrig stålbørster eller skuresvampe, da disse ridser instrumentets overflade og kan føre til korrosion.
5. Instrumenterne skal skylles grundigt efter rengøringen. Der skal anvendes destilleret vand.
6. Tør instrumenterne umiddelbart efter rengøringen.

STERILISATION
ZYFLEX™-implantater leveres sterile eller ikke-sterile. Sterile ZYFLEX™-implantater steriliseres med gammastråling for at sikre et sterilitetsniveau på 10^{-6} SAL. Udløbsdatoen findes på mærket på emballagen.

Ikke-sterile ZYFLEX™-implantater og instrumenter er godkendt til at sikre et SAL (sterilitetssikringsniveau) på 10^{-6}.

Implantater:
Visse ZYFLEX™-implantater leveres IKKE-STERILE. Nedenstående sterilisation anbefales:

Metode	Cyklus	Temperatur	Eksponeringstid	Tørretid
Damp	Tyngdekraftforskydning (indpakket)	132° C (270° F)	28 minutter	15 minutter
Damp	Prævakuum (indpakket) Prækonditioneringsimpulser: 3	132° C (270° F)	4 minutter	15 minutter

Instrumenter:
Disse enheder leveres IKKE-STERILE. Nedenstående sterilisation anbefales:

Metode	Cyklus	Temperatur	Eksponeringstid	Tørretid
Damp	Tyngdekraftforskydning (indpakket)	132° C (270° F)	25 minutter	45 minutter
Damp	Prævakuum (indpakket) Prækonditioneringsimpulser: 3	132° C (270° F)	15 minutter	30 minutter

Disse parametre er kun godkendt til sterilisering af denne enhed. Hvis sterilisatoren også lastes med andet udstyr, er de anbefalede parametre ikke gyldige. Brugeren skal i dette tilfælde fastslå nye sterilisationsparametre. Autoklaven skal være korrekt installeret, vedligeholdt og kalibreret. Der skal udføres løbende tests for at bekræfte inaktivering af alle former for levedygtige mikroorganismer.

SYMBOLFORKLARING	
QTY	MÆNGDE

SUOMI — ZYFLEX™-STABILOINTIJÄRJESTELMÄÄ KOSKEVIA TÄRKEITÄ TIETOJA

KUVAUS
ZYFLEX™-vakautusjärjestelmän implantit sisältävät kokoonpanoja, jotka toimitetaan ennalta koottuina ja niitä käytetään yhdessä HA -pinnoitettujen TRANSITION®-pedikkeliruuvien tai REVERE®-pedikkeliruuvien kanssa. Implanttikokoonpanot muodostuvat polyeteenitereftalaatti (PET) -nauhasta, polykarbonaattiuretaani (PCU) -väliosista ja vaimentimista sekä titaaniseoksesta valmistetuista puolista, lopppupuolista ja asetusruuvien päistä. Implanttikokoonpanoja on saatavilla yhden tai useamman tason konfiguraatioina. Usean tason kokoonpanossa on dynaaminen osa yhdelle nikamatasolle ja kiinteä osa enintään neljälle nikamatasolle. Sisäisillä asetusruuveilla varustettuja REVERE®-lukituskansia käytetään pedikkeliruuvien kiinnittämiseen jäykästi implanttikokoonpanoihin. ZYFLEX™-implanttien laaja kokovalikoima sisältää erilaisiin potilasanatomioihin soveltuvia implantteja.

ZYFLEX™-implanttien valmistusaineet ovat titaaniseos Ti6Al4V (ASTM F136) tai Ti6Al7Nb (ASTM F1295), polyeteeniterefta1aatti (PET) ja/tai polykarbonaattiuretaani (PCU). Titaaniseoksesta valmistetut TRANSITION®-ruuvit on pinnoitettu hydroksiapatiitilla (HA) (ASTM F1185).

KÄYTTÖAIHEET
ZYFLEX™-vakautusjärjestelmä on suunniteltu luustoltaan täysin kehittyneen potilaan selkärangan oikaisuun ja dynaamiseen vakautukseen korkeintaan viidelle vierekkäiselle rinta-, lanne- ja ristirangan tasolle. Järjestelmän käyttöaiheet ovat: degeneratiivinen välilevyn sairaus (määritellään välilevystä johtuvana selkäkipuna, johon liittyy aiemmin todettu ja röntgentutkimuksissa vahvistettu välilevyn rappeutuminen), spondylolisteesi, degeneratiivinen spondylolisteesi, johon liittyy objektiivisesti todettu neurologinen häiriö, nikamien rappeutumissairaus, selkärangan ahtautuma, murtuma, siirtymä, skolioosi, kyfoosi, selkärangan kasvain, pseudoartroosi ja epäonnistunut aiempi fuusio.

VASTA-AIHEET
Vasta-aiheita ovat mm. seuraavat:
- aktiivinen systeeminen tai paikallinen infektio
- lihavuus
- raskaus
- mielisairaus
- vakava osteoporoosi tai osteopenia
- herkkyys/allergia metalleille, polymeereille, polyuretaanille, polykarbonaattiuretaanille ja polyeteeniterefta1aatille
- potilaan haluttomuus tai kykenemättömyys seurata toimenpiteen jälkeisiä ohjeita
- pehmytkudoksen vaje, joka estää kunnollisen sulkemisen
- mikä tahansa lääketieteellinen tai fyysinen tila, joka estää selkärangan implanttileikkauksesta mahdollisesti saatavan hyödyn
- synnynnäiset poikkeavuudet, kasvaimet tai muut tilat, jotka estäisivät onnistuneen komponentin kiinnittymisen ja mahdollisesti lyhentäisivät laitteen käyttöikää
- riittämätön pedikkelien määrä rinta- ja lanne- ja ristirangassa.

Tietyt rappeuttavat sairaudet tai fysiologiset perussairaudet, kuten diabetes tai nivelreuma, voivat vaikuttaa paranemisprosessiin ja siten lisätä istutteen murtumisriskiä.

Henkinen tai fyysinen heikkeneminen, joka vaarantaa potilaan kyvyn mukautua välttämättömiin rajoituksiin tai varotoimenpiteisiin, saattaa aiheuttaa potilaalle erityisen riskin leikkauksen jälkeisen kuntoutumisen aikana.

Mm. potilaan paino, liikunnallisuus sekä kuormitus- tai nostamisohjeiden noudattaminen vaikuttavat implanttiin kohdistuvaan rasitukseen.

KOMPLIKAATIOT JA MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET
Ennen leikkausta potilaalle tulee kertoa, että leikkauksella saattaa olla seuraavia haittavaikutuksia ja niiden korjaamiseen tarvitaan mahdollisesti uusi leikkaus:
- komponenttien löystyminen, irtoaminen, taipuminen tai rikkoutuminen
- kudoksen herkistyminen implantin materiaalille
- mahdollinen ihon rikkoutuminen ja/tai haavojen komplikaatiot
- infektio
- hermovaurio, mukaan lukien hermostollisen toiminnan menetys (sensorisen ja/tai motorisen), halvaus, tuntohäiriö, lisäänlynyt aistherkkyys, puutuminen, hermojuurisairaus, refleksipuutokset, cauda equina -oireyhtymä
- duuran repeämät, aivo-selkäydinnesteen vuoto
- nikamamurtuma
- vierasesinereaktio (allerginen) komponentteihin tai pirstaleisiin
- kiinnityksen irtoaminen
- verenkiertoon tai sisäelimiin liittyvä vaurio.
- kelkärangan kaaren muutos, korjauksen menetys ja/tai pituuden väheneminen
- virtsaumpi, virtsarakon hallinnan menetys tai muun tyyppiset virtsa- ja sukupuolielimiin liittyvät ongelmat
- suolen tukkeuma, mahakatarri, suolen toiminnan häiriö tai muu mahalaukkuun ja suolistoon liittyvä ongelma
- lisäänlymisjärjestelmän ongelmat kuten impotenssi, hedelmättömyys, yhteiselämän menetys ja häiriöt seksuaalisissa toiminnoissa
- kipu tai epämukavuus
- limapussin tulehdus
- kuormituskatoilmiöstä johtuva luuntiheyden aleneminen
- luun menetys tai luun murtuma leikkaustason ala- tai yläpuolella
- leikkauksen syynä olleiden oireiden tehokkaan hoidon puuttuminen
- lisäleikkauksen tarve
- kuolema.

VAROITUKSET
ZYFLEX™-järjestelmän turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole määritetty muille selkärankajärjestelmää koskeville käyttöaiheille kuin mitä Käyttöaiheet-osiossa on mainittu.

Yksi järjestelmän käyttöön liittyvistä mahdollisista riskeistä on kuolema. Mahdollisesti lisäleikkausta vaativia muita riskejä ovat:

Nämä varoitukset eivät kata kaikkia haittavaikutuksia, joita voi esiintyä kirurgian aikana yleensä, mutta ne ovat tärkeitä etenkin ortopedisiä implantteja käytettäessä. Yleiset kirurgiset riskit täytyy selittää potilaalle ennen leikkausta.

Metallit ja seokset altistuvat elimistössä voimakkaalle kemialliselle suolojen, happojen ja proteiinien ympäristölle, mikä saattaa aiheuttaa korroosiota. Jos erilaiset metallit koskettavat toisiaan, galvaaniset korroosiovaikutukset voivat kiihdyttää korroosiota. Eri valmistajien implanttiosien käyttäminen yhdessä ei ole suositeltavaa metallurgisista, mekaanisista ja toiminnallisista syistä. ZYFLEX™-järjestelmää ei saa koskaan käyttää muiden valmistajien osien kanssa. Järjestelmän kanssa käytettävien osien ja menetelmien tulee sisältyä ZYFLEX™-järjestelmän leikkaustekniikoiden oppaaseen.

VAROTOIMENPITEET
Ainoastaan järjestelmän käyttöön koulutuksen saaneet kokeneet selkäkirurgit saavat implantoida ruuvi- ja tankojärjestelmiä, koska toimenpide on teknisesti vaativa ja sisältää potilaan vakavan vammautumisriskin.

Tankokokoonpanoja ja ruuvin halkaisijaa sekä pituutta valittaessa on suoritettava ennakolva suunnittelu ja otettava potilaan anatomia huomioon. Katso leikkaustekniikoiden ohjekirjasta tarkat tiedot implanttien valitsemisesta.

Varo implanttien vaurioittamista käsittelyn ja säilytyksen aikana. Implantit tulee suojata vaurioilta, kuten naarmuilta, lovilta ja syövyttäviltä ympäristöiltä. Kaikki osat tulee tarkastaa vaurioiden osalta ennen käyttöä. Kiinnityksen aikana tulee noudattaa aseptista käsittelyä. Potilaasta poistettuja implanttteja ei saa koskaan käyttää tai sterioida uudelleen.

Potilaalle tulee kertoa riittävästi järjestelmän riskeistä ja rajoituksista ja hänelle tulee toimittaa ohjeet toimenpiteen jälkeen suoritettavista hoitotoimenpiteistä. Toimenpiteen jälkeinen hoito ja potilaan toiminta tulee suunnitella siten, että selkäranka ei kuormitu kohtuuttomasti. Kohtuuttomat kuormat, viivästynyt luutuminen tai luutumattomuus saattaa aiheuttaa implantin viallisen toiminnan. Potilaalle tulee kertoa, että toimenpiteen jälkeisten ohjeiden noudattamatta jättäminen saattaa johtaa huonoihin tuloksiin, mukaan lukien implantin virheellinen toiminta.

YHTEYSTIEDOT
Globus Medicalin voi ottaa yhteyden soittamalla numeroon 1 866 GLOBUS1 (456 2871). Kirurgista tekniikkaa käsittelevää opasta voi tiedustella Globus Medicalista.

PUHDISTUS
Oikein suoritettuna instrumenttien puhdistus käsin aiheuttaa vähemmän vaurioita kuin mekaaninen puhdistus. Noudata seuraavia ohjeita, kun puhdistat instrumentteja käsin.

1. Poista kaikki jäänteet kulmista tai syvennyksistä. (Huomautus: Erityishuomiota tulee kiinnittää kanyloitujen alueiden puhdistukseen. Käytä asianmukaista puhdistusmandriinia ja huuhtele välittömästi.)
2. Poista kaikki veri- ja vastaavat jäännösjäljet välittömästi. Älä anna niiden kuivua.
3. Upota instrumentit nesteeseen (jos mahdollista) ja käytä puhdistukseen erikseen myytävää käsipesuainetta (esim. Calgonin Instraclean tai Medline High Suds Detergent), joka on valmistettu valmistajan suosituksen mukaisesti.
4. Puhdista sen jälkeen puhdistusluokseen upotetut laitteet käsin pehmeällä nailonharjaksisella harjalla. Älä koskaan käytä teräsharjoja tai hankaustyynyjä, sillä ne rikkovat instrumentin pinnan passiivisen kerroksen, mikä voi aiheuttaa syöpymistä.
5. Huuhtele instrumentit huolellisesti puhdistuksen jälkeen. Käytä tislattua vettä.
6. Kuivaa instrumentit heti puhdistuksen jälkeen.

STERILOINTI
ZYFLEX™-implantit toimitetaan steriloituina tai steriloimattomina. Steriilit ZYFLEX™-implantit steriloidaan gammasäteilyllä steriilitystason 10^{-6} SAL varmistamiseksi. Viimeinen käyttöpäivä on merkitty pakkauksen etikettiin.

Steriloimattomien ZYFLEX™-implanttien ja instrumenttien on vahvistettu vastaavan steriilointitasoa (SAL) 10^{-6}.

Implantit:
Eräät ZYFLEX™-implantit toimitetaan STERILOIMATTOMINA. Steriilointiin suositellaan seuraavaa menetelmää:

Menetelmä	Jakso	Lämpötila	Altistusaika	Kuivausaika
Höyry	Ilmanpoisto höyryllä syrjäyttämällä (tuotteet pakattu)	132 °C (270 °F)	28 minuuttia	15 minuuttia
Höyry	Esialipaine (pakattu) Esikäsittelypulssit: 3	132 °C (270 °F)	4 minuuttia	15 minuuttia

Instrumentit:
Nämä laitteet toimitetaan STERILOIMATTOMINA. Steriilointiin suositellaan seuraavaa menetelmää:

Menetelmä	Jakso	Lämpötila	Altistusaika	Kuivausaika
Höyry	Ilmanpoisto höyryllä syrjäyttämällä (tuotteet pakattu)	132 °C (270 °F)	25 minuuttia	45 minuuttia
Höyry	Esialipaine (pakattu) Esikäsittelypulssit: 3	132 °C (270 °F)	15 minuuttia	30 minuuttia

Nämä parametrit on validoitu ainoastaan tämän tuotteen steriilointiin. Jos steriilointilaitteeseen lisätään muita tuotteita, suositellut parametrit eivät ole validoja ja käyttäjän on vahvistettava steriilointijaksolle uudet parametrit. Autoklaavi on asennettava, huollettava ja kalibroitava asianmukaisesti. Kaikkien elinkelpoisten mikro-organismien inaktiivisuutta on seurattava jatkuvilla testauksilla.

SYMBOLIEN MERKITYKSET	
QTY	MÄÄRÄ

ΕΛΛΗΝΙΚΑ — ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣΓΙΑ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΣΗΣ ZYFLEX™

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
Τα εμφυτεύματα του συστήματος σταθεροποίησης ZYFLEX™ περιλαμβάνουν συγκροτήματα που παρέχονται προσυναρμολογημένα και χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με τις διαυχενικές βίδες TRANSITION® με επικάλυψη HA ή τις διαυχενικές βίδες REVERE®.