

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <b>DI211B-PT</b><br>(Rev C)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <b>HEDRON™ SPACERS</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |
| 04/2025<br><br><br><b>GLOBUS</b><br>MEDICAL<br><br>GLOBUS MEDICAL, INC.<br>Valley Forge Business Center<br>2560 General Armistead Avenue<br>Audubon, PA 19403<br>USA<br>Customer Service:<br>Phone 1-866-GLOBUS1 (OR)<br>1-866-456-2871<br>Fax 1-866-GLOBUS3 (OR)<br>1-866-456-2873 | <b>INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE OS ESPAÇADORES HEDRON™</b><br><br><b>[EC REP]:</b> AJW Technology Consulting GmbH<br>Breite Straße 3 40213 Düsseldorf, Germany<br><br><b>[CH REP]:</b> AJW Technology Consulting GmbH<br>Kreuzplatz 2, 8032 Zurich, Switzerland<br><br><b>AUSTRALIA SPONSOR:</b><br>GLOBUS MEDICAL AUSTRALIA PTY LIMITED,<br>Unit 9/5-7 Inglewood Place Baulkham Hills NSW 2153,<br>Australia<br><br> 0297  |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |

Para o glossário dos símbolos, consulte [www.globusmedical.com/elFU](http://www.globusmedical.com/elFU)

## PORTUGUÊS

### APENAS FORA DOS ESTADOS UNIDOS

### INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE OS ESPAÇADORES HEDRON™

#### DESCRIÇÃO

Os espaçadores cervicais HEDRON™ (HEDRON C™ e HEDRON IC™) consistem em dispositivos de fusão intersomática cervical anterior utilizados para conferir estabilidade estrutural em indivíduos com maturidade esquelética, na sequência de uma discectomia. Os espaçadores cervicais HEDRON™ são porosos e fabricados aditivamente a partir de titânio em pó, conforme especificado na norma ASTM F3001.

Os espaçadores HEDRON IC™ podem ser montados em placas COALITION AGX™ para formação do conjunto placa-espaçador HEDRON IC™, que consiste num dispositivo de fusão intersomática cervical autônomo utilizado para conferir estabilidade estrutural em indivíduos com maturidade esquelética, na sequência de uma discectomia. As placas COALITION AGX™ e os parafusos ósseos são descritos no folheto do dispositivo COALITION™.

Os espaçadores lombares HEDRON™ (incluindo o HEDRON A™, HEDRON L™, HEDRON P™, HEDRON RT™ e o HEDRON T™) consistem em dispositivos de fusão intersomática lombar, porosos e fabricados aditivamente, utilizados para conferir estabilidade estrutural em indivíduos com maturidade esquelética, na sequência de uma discectomia. Cada um dos espaçadores HEDRON™ proporciona uma forma diferente para se adaptar a várias abordagens cirúrgicas da coluna lombar. Os espaçadores HEDRON L™ são inseridos utilizando uma abordagem anterior, anterolateral ou lateral; o HEDRON A™ uma abordagem anterior ou anterolateral; o HEDRON P™ e o HEDRON RT™ uma abordagem posterior ou transforaminal; e o HEDRON T™ uma abordagem transforaminal. Todas as abordagens podem ser utilizadas na coluna lombar; no entanto, só as abordagens anterior, anterolateral ou lateral podem ser utilizadas na coluna dorsal.

Os espaçadores lombares integrados HEDRON IA™ consistem em dispositivos de fusão intersomática lombar anterior integrados, porosos e aditivamente fabricados, utilizados para conferir estabilidade estrutural em indivíduos com maturidade esquelética, na sequência de uma discectomia. A secção porosa do espaçador lombar integrado HEDRON IA™ possui um grau de porosidade de cerca de 70%. Os parafusos e/ou as fixações são inseridos através da porção anterior sólida do implante nos corpos vertebrais adjacentes, para fixação óssea. Os espaçadores HEDRON IA™ podem ser utilizados com parafusos e/ou fixações do INDEPENDENCE™ e do INDEPENDENCE MIS™, e/ou com os parafusos de bloqueio que fazem parte do sistema.

Os espaçadores HEDRON™ são fabricados aditivamente a partir de titânio em pó, conforme especificado na norma ASTM F3001. Os parafusos e as fixações INDEPENDENCE™ e INDEPENDENCE MIS™ são fabricados em liga de titânio, conforme especificado nas normas ASTM F136 e F1295. Os parafusos INDEPENDENCE™ estão disponíveis com ou sem revestimento de hidroxiapatita (HA), conforme especificado na norma ASTM F1185. Os parafusos de bloqueio HEDRON IA™ são fabricados a partir de liga de cobalto-crômio, conforme especificado na norma ASTM F1537.

#### INDICAÇÕES

Os espaçadores HEDRON C™ e os espaçadores HEDRON IC™ consistem em dispositivos de fusão intersomática indicados para um ou mais níveis da coluna cervical (C2-T1), em pacientes com doença discal da cervical, instabilidade, traumatismo, incluindo fraturas, deformidade definida como cifose, lordose ou escoliose, mielopatia espondilótica cervical, estenose espinal e fusão anterior falhada. A doença discal da cervical define-se como uma radiculopatia e/ou uma mielopatia de tratamento difícil com disco herniado e/ou a formação de osteófitos nas placas terminais vertebrais posteriores que causam a compressão sintomática da raiz do nervo e/ou da medula espinal, mediante confirmação com estudos radiográficos. Estes pacientes devem apresentar maturação esquelética e ter recebido um mínimo de seis (6) semanas de tratamento não-cirúrgico.

Recomenda-se a utilização dos espaçadores HEDRON C™ e dos espaçadores HEDRON IC™ com sistemas de fixação espinal complementares para a coluna cervical (por exemplo, placas cervicais anteriores). Estes espaçadores destinam-se a ser preenchidos com material de enxerto ósseo autólogo, extensor de enxerto ósseo e/ou substitutos de enxerto ósseo.

Quando o espaçador HEDRON IC™ é utilizado com a placa COALITION AGX™, o conjunto placa-espaçador (placa-espaçador HEDRON IC™) constitui um dispositivo autônomo destinado a ser utilizado num ou mais níveis da coluna cervical (C2-T1), em pacientes com doença discal da cervical, instabilidade, traumatismo incluindo fraturas, deformidade definida como cifose, lordose ou escoliose, mielopatia espondilótica cervical, estenose espinal e fusão anterior falhada. Estes dispositivos destinam-se a ser utilizados com os dois parafusos de titânio que acompanham o implante. O espaçador destina-se a ser preenchido com material de enxerto ósseo autólogo, extensor de enxerto ósseo e/ou substitutos de enxerto ósseo.

Os espaçadores lombares HEDRON™ (HEDRON A™, HEDRON L™, HEDRON P™, HEDRON T™ e HEDRON RT™) constituem dispositivos de fusão intersomática lombar indicados para um ou mais níveis da coluna dorsal (T1-T12), da junção dorso lombar (T12-L1) ou da coluna lombossagrada (L1-S1), como adjuntos à fusão, em pacientes com as seguintes indicações: doença degenerativa do disco (DDD), hérnia discal (com mielopatia e/ou radiculopatia), espondilolistese, deformidade (escoliose ou cifose degenerativa), estenose espinal e fusão anterior falhada (pseudartrose). A DDD é definida como dorsalgia de origem discogénica com degeneração do disco confirmada pela história clínica e estudos radiográficos. Estes pacientes devem apresentar maturação esquelética e ter recebido um mínimo de seis (6) meses de tratamento não-cirúrgico. Os espaçadores lombares HEDRON™ destinam-se a ser preenchidos com material de enxerto ósseo autólogo, extensores de enxerto ósseo e/ou substitutos de enxerto ósseo. Estes dispositivos destinam-se a ser utilizados com sistemas de fixação complementares para utilização na coluna dorso lombossagrada (por ex., sistemas de haste e de parafusos pediculares posteriores, sistemas de placa anteriores e sistemas de haste e parafusos anteriores).

Os espaçadores lombares integrados HEDRON IA™ consistem em dispositivos de fusão intersomática lombar integrada destinados a serem utilizados em pacientes com doença discal degenerativa (DDD) num ou mais níveis contíguos da coluna lombossagrada (L2-S1). A DDD é definida como dorsalgia de origem discogénica com degeneração do disco confirmada pela história clínica e estudos radiográficos. Estes pacientes devem apresentar maturação esquelética e ter recebido um mínimo de seis (6) meses de tratamento não-cirúrgico. Para além disso, estes pacientes podem apresentar espondilolistese ou retrolistese até ao grau 1 no nível ou níveis envolvidos. Os espaçadores HEDRON IA™ destinam-se a ser preenchidos com material de enxerto ósseo autólogo, extensores de enxerto ósseo e/ou substitutos de enxerto ósseo. Estes dispositivos destinam-se a ser utilizados em conjunto com qualquer combinação dos três parafusos e/ou fixações que acompanham os implantes. Quando utilizados sem os parafusos ou as fixações, os espaçadores HEDRON IA™ podem ser utilizados como dispositivos de fusão intersomática lombar anterior, para conferir fixação adicional.

#### AVISOS

Um dos potenciais riscos identificados com este sistema consiste na morte. Entre os outros riscos potenciais, que podem requerer cirurgia adicional, estão incluídos:

- fratura do componente do dispositivo,
- perda de fixação,
- não-união,
- fratura das vértebras,
- lesão neurológica e
- lesão vascular ou visceral.

Algumas doenças degenerativas ou situações fisiológicas subjacentes, tais como diabetes, artrite reumatoide ou osteoporose podem alterar o processo de consolidação, aumentando assim o risco de fratura do implante ou de fratura espinal.

Pacientes previamente submetidos a cirurgia da coluna no(s) nível(eis) afetado(s) podem apresentar uma evolução clínica diferente em comparação com pacientes sem cirurgias prévias.

Os componentes deste sistema não devem ser utilizados com componentes de qualquer outro sistema ou fabricante.

Os componentes deste sistema são fabricados em liga de titânio ou liga de cobalto-crômio. A mistura de componentes de implante de aço inoxidável e materiais diferentes não está recomendada por razões metalúrgicas, mecânicas e funcionais.

Estes avisos não incluem todos os efeitos adversos que poderão ocorrer com a cirurgia em geral, mas constituem considerações importantes específicas para implantes ortopédicos. Os riscos cirúrgicos gerais devem ser explicados ao paciente antes da cirurgia.

Utilize este dispositivo conforme fornecido e de acordo com as informações de manipulação e utilização disponibilizadas abaixo.

#### PRECAUÇÕES

A implantação de dispositivos de fusão intervertebral só deverá ser efetuada por cirurgiões da coluna vertebral com experiência e formação específica no uso deste sistema, dado que se trata de um procedimento tecnicamente exigente que apresenta riscos de lesões graves no paciente. Na escolha do tamanho do implante, deverá ser tido em consideração o planeamento pré-operatório e a anatomia do paciente.

Os implantes cirúrgicos nunca devem ser reutilizados. Um implante explantado nunca deve ser reimplantado. Embora o dispositivo possa não parecer danificado, poderá apresentar pequenos defeitos e padrões de tensão interna passíveis de conduzir à sua fratura.

Instrua o paciente adequadamente. Uma incapacidade mental ou física que comprometa ou impeça a capacidade do paciente para cumprir as limitações ou precauções necessárias pode colocar esse paciente em risco particular durante a reabilitação pós-operatória.

Para um desempenho ideal do implante, o cirurgião deve considerar os níveis de implantação, peso do paciente, nível de atividade do paciente, outras patologias do paciente, etc., que podem ter impacto no desempenho do sistema.

## INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA SOBRE RM



Os espaçadores HEDRON™ são condicionais para RM. Um paciente com este dispositivo pode efetuar em segurança um exame de RM que cumpra os critérios seguintes:

- Apenas para campos magnéticos estáticos de 1,5 Tesla e 3,0 Tesla
- Gradiente de campo espacial máximo de 3000 gauss/cm (30 T/m) ou inferior
- Valor máximo indicado pelo sistema de RM para a taxa de absorção específica média (SAR) no corpo inteiro de 1 W/kg

Nas condições de exame acima definidas, prevê-se que os espaçadores HEDRON™ produzam um aumento máximo de temperatura igual ou inferior a 3,9°C após 15 minutos de exame contínuo.

Não se prevê que o artefacto de imagem causado pelo dispositivo se estenda mais de 35 mm em relação ao dispositivo, quando as imagens forem adquiridas com a sequência de impulso de gradiente de eco num sistema de RM de 3,0 Tesla.

## CONTRAINDICAÇÕES

A utilização destes dispositivos está contraindicada em pacientes nas seguintes condições:

1. Infecção sistémica ativa, infecção no local do implante proposto ou quando o paciente tenha alergia comprovada ou suspeita de alergia, sensibilidade a corpo estranho ou intolerância conhecida a qualquer um dos materiais do implante.
2. Sinais de inflamação local.
3. Fusão prévia no nível ou níveis a tratar.
4. Osteoporose grave, que possa impedir uma fixação adequada.
5. Situações que possam exercer tensão excessiva no osso e implantes, tais como obesidade acentuada ou doenças degenerativas constituem contraindicações relativas. A decisão de utilizar estes dispositivos nas situações referidas deve ser tomada pelo médico, ponderando os riscos face aos benefícios para o paciente.
6. Pacientes cuja atividade, capacidade mental, doença mental, alcoolismo, toxicodependência, ocupação ou estilo de vida possam interferir com a sua capacidade para cumprir as restrições no pós-operatório, pacientes que possam colocar tensões indevidas no implante durante a consolidação óssea e pacientes que possam estar em maior risco de desenvolver falha do implante.
7. Qualquer paciente relutante em colaborar com as instruções pós-operatórias.
8. Qualquer situação não descrita nas indicações de utilização.
9. Febre ou leucocitose.
10. Gravidez.
11. Qualquer outra doença que impeça os benefícios potenciais da cirurgia de implante espinal, como a presença de tumores ou anomalias congénitas, fratura no local operatório, aumento da velocidade de sedimentação não explicável por outras doenças, aumento da contagem de glóbulos brancos (GB) ou um desvio para a esquerda acentuado da contagem diferencial de GB.
12. Qualquer caso que não necessite de fusão.
13. Pacientes com um problema de calcificação ou friabilidade óssea conhecida, hereditária ou adquirida, não devem ser considerados para este tipo de cirurgia.
14. Estes dispositivos não devem ser utilizados para casos pediátricos, nem nos casos em que o paciente ainda apresente crescimento esquelético geral.
15. Espondilolistese incapaz de ser reduzida para grau 1.
16. Qualquer caso em que os componentes do implante selecionado para utilização sejam demasiado grandes ou demasiado pequenos para que se obtenha um resultado bem sucedido.
17. Em qualquer caso que exija a mistura de aço inoxidável com liga de cobalto-crómio ou liga de titânio.
18. Qualquer paciente apresentando cobertura tecidual inadequada no local operatório ou onde exista uma reserva ou qualidade de osso inadequadas.
19. Qualquer paciente em que a utilização de um implante interfira com as estruturas anatómicas ou com o desempenho fisiológico previsto.

## COMPLICAÇÕES E EFEITOS ADVERSOS POSSÍVEIS

Antes da cirurgia, os pacientes devem ser alertados sobre os seguintes efeitos adversos possíveis, para além da necessidade potencial de uma cirurgia adicional destinada a corrigir estes efeitos:

- Afrouxamento, dobragem ou fratura dos componentes
- Deslocamento/migração de componentes do dispositivo
- Sensibilidade tecidual ao material de implante
- Potencial para degradação da pele e/ou complicações da ferida
- Não-união, atraso da união ou mal-união
- Infecção
- Lesão nervosa, incluindo perda de função neurológica (sensorial e/ou motora), paralisia, disestesias, hiperestesia, parestesia, radiculopatia, défice de reflexos, síndrome de cauda equina
- Lacerações da dura-máter, fuga de líquido cefalorraquidiano
- Fratura de vértebras
- Reação a corpo estranho (alérgica) a componentes ou detritos
- Lesão vascular ou visceral
- Alteração da curvatura da coluna, perda de correção, altura e/ou redução
- Retenção urinária ou perda de controlo da bexiga ou outros tipos de perturbações do sistema urogenital
- Íleo, gastrite, obstrução intestinal ou outros tipos de compromisso do sistema gastrointestinal
- Afetação do sistema reprodutor incluindo impotência, esterilidade, perda conjugal e disfunção sexual.
- Dor ou desconforto
- Bursite
- Redução da densidade óssea por desequilíbrio das tensões normais exercidas sobre o osso

- Perda de osso ou fratura de osso acima ou abaixo do nível da cirurgia
- Dor no local dador do enxerto ósseo, fratura e/ou atraso na cicatrização da ferida
- Restrição de atividades
- Ausência de tratamento eficaz dos sintomas para os quais se destinava a cirurgia
- Necessidade de intervenção cirúrgica adicional
- Morte

## EMBALAGEM

Estes implantes podem ser fornecidos pré-embalados e estéreis, utilizando radiação gama. A integridade da embalagem estéril deve ser verificada para garantir que a esterilidade do conteúdo não está comprometida. A embalagem deve ser cuidadosamente verificada para confirmar que está completa e todos os componentes devem ser cuidadosamente verificados para garantir a ausência de danos antes de serem utilizados. As embalagens ou produtos danificados não devem ser utilizados e devem ser devolvidos à Globus Medical. Durante a cirurgia, depois de ter determinado o tamanho correto, remova os produtos da embalagem utilizando uma técnica asséptica.

Os parafusos de bloqueio e os conjuntos de instrumentos são fornecidos não estéreis e são esterilizados por vapor antes da utilização, conforme descrito na secção ESTERILIZAÇÃO abaixo. Após utilização ou exposição a detritos, os instrumentos devem ser limpos, conforme descrito na secção LIMPEZA, em baixo.

## MANUSEAMENTO E UTILIZAÇÃO

Todos os instrumentos e implantes devem ser manipulados com precaução. Uma utilização ou manipulação inadequadas pode originar danos e/ou um possível funcionamento inadequado. Antes da cirurgia, os produtos devem ser verificados para garantir que estão a funcionar corretamente. Todos os produtos devem ser inspecionados antes da utilização para garantir que não existe uma deterioração inaceitável, tal como corrosão (ou seja, ferrugem), descoloração, riscos excessivos, entalhes, sujidade, resíduos, descamação, desgaste, fissuras, vedantes fissurados, etc. Produtos não funcionantes ou danificados não devem ser utilizados e devem ser devolvidos à Globus Medical.

Os implantes são dispositivos de uma única utilização e não devem ser limpos. A limpeza de implantes de uma única utilização causar uma falha mecânica e/ou degradação do material. Elimine quaisquer implantes que possam ter sido acidentalmente contaminados.

## LIMPEZA

Todos os instrumentos que podem ser desmontados devem ser desmontados para se proceder à sua limpeza. Devem separar-se todas as peças. Os instrumentos poderão ser montados novamente após a esterilização. Os instrumentos devem ser limpos com detergentes neutros antes da esterilização e da introdução num campo cirúrgico estéril ou, se aplicável, da sua devolução à Globus Medical.

A limpeza e a desinfecção dos instrumentos podem ser realizadas com solventes isentos de aldeído, a temperaturas mais elevadas. A limpeza e a descontaminação devem incluir o uso de detergentes neutros seguidos de enxaguamento com água desionizada. Nota: alguns produtos de limpeza, como os que contêm formol, glutaraldeído, lixívia e/ou outros detergentes alcalinos, podem danificar alguns dispositivos, particularmente instrumentos, pelo que não devem ser utilizados.

Devem ser cumpridos os seguintes métodos de limpeza para a limpeza de instrumentos após utilização ou exposição a detritos, e antes da esterilização:

1. Imediatamente após a utilização, certifique-se de que os instrumentos são limpos com um pano para remover detritos visíveis, e impedidos de secar, mergulhando-os ou cobrindo-os com um pano húmido.
2. Desmonte todos os instrumentos que possam ser desmontados.
3. Enxague os instrumentos com água corrente da torneira para remover os detritos visíveis. Irrigue os lúmenes pelo menos 3 vezes, até ficarem limpos.
4. Prepare Enzo® (ou um detergente enzimático similar) de acordo com as recomendações do fabricante.
5. Mergulhe os instrumentos no detergente e deixe impregnar durante um período mínimo de 2 minutos.
6. Utilize uma escova de cerdas macias para limpar cuidadosamente os instrumentos. Utilize um escovilhão para os lúmenes. Preste particular atenção a zonas de difícil acesso.
7. Encha uma seringa estéril com solução de detergente enzimático. Irrigue os lúmenes e as zonas de difícil acesso até não serem visíveis detritos a sair dessas zonas.
8. Retire os instrumentos do detergente e enxague-os com água quente corrente da torneira.
9. Prepare Enzo® (ou um detergente enzimático semelhante) de acordo com as recomendações do fabricante num dispositivo de limpeza por ultrassons.
10. Mergulhe completamente os instrumentos no dispositivo de limpeza por ultrassons e certifique-se de que o detergente chega aos lúmenes irrigando os lúmenes. Proceda à sonicação durante um período mínimo de 3 minutos.
11. Retire os instrumentos do detergente e enxague-os com água desionizada corrente ou água de osmose inversa durante um período mínimo de 2 minutos.
12. Seque os instrumentos com um pano macio limpo e ar comprimido filtrado.
13. Inspeção visualmente cada um dos instrumentos relativamente à existência de detritos visíveis. Se estiverem presentes detritos visíveis, repita o processo de limpeza a partir do passo 3.

## INFORMAÇÕES PARA CONTACTO

A Globus Medical pode ser contactada através do número 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Poderá obter um manual da técnica cirúrgica contactando a Globus Medical.

## ESTERILIZAÇÃO

Estes implantes encontram-se disponíveis estéreis e não estéreis, e os instrumentos estão não estéreis.

Os implantes estéreis são esterilizados por radiação gama para assegurar um nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10<sup>-6</sup>. Os produtos estéreis são fornecidos embalados numa bolsa de poliuretano termoplástica, dentro de um tabuleiro de PETG com uma tampa Tyvek termosselada. O prazo de validade está impresso no rótulo da embalagem. Estes produtos são considerados estéreis, exceto nas situações em que a embalagem tenha sido aberta ou se apresente danificada. Os implantes estéreis cumprem as especificações do limite de agentes pirogénicos.

Os instrumentos não estéreis foram validados para assegurar um nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10<sup>-6</sup>. Recomenda-se a utilização de um invólucro autorizado pela FDA, de acordo com a norma ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities* da Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI). O utilizador final é responsável por utilizar apenas esterilizadores e acessórios (como invólucros de esterilização, bolsas de esterilização, indicadores químicos, indicadores biológicos e cassetes de esterilização) que tenham sido autorizados pela FDA para as especificações (tempo e temperatura) do ciclo de esterilização selecionado.

Quando utilizar um recipiente de esterilização rígido, devem ser tidos em consideração os seguintes aspetos para a esterilização adequada de dispositivos e estojos de metal cheios da Globus:

- Os parâmetros de esterilização recomendados são indicados na tabela a seguir.
- Só podem ser utilizados recipientes de esterilização rígidos autorizados pela FDA para uso com esterilização a vapor pré-vácuo.
- Quando selecionar um recipiente de esterilização rígido, este deve ter uma área de filtro mínima de 1135,5 cm<sup>2</sup> (176 polegadas<sup>2</sup>) no total, ou um mínimo de quatro (4) filtros com 19 cm (7,5 polegadas) de diâmetro.
- Não pode colocar mais do que um (1) estajo de metal cheio ou o seu conteúdo diretamente num recipiente de esterilização rígido.
- Os módulos/suportes autónomos ou dispositivos únicos deverão ser colocados, sem ficarem empilhados, num recipiente em forma de cesto para garantir uma ventilação perfeita.
- As instruções de utilização do fabricante do recipiente de esterilização rígido devem ser seguidas. Caso surjam dúvidas, contacte o fabricante do recipiente específico para obter orientação.
- Consulte a norma AAMI ST79 para obter informações adicionais relativamente à utilização de recipientes de esterilização rígidos.

Os implantes apenas estão disponíveis estéreis.

| Método | Tipo de ciclo | Temperatura   | Tempo de exposição | Tempo de secagem |
|--------|---------------|---------------|--------------------|------------------|
| Vapor  | Pré-vácuo     | 132°C (270°F) | 4 minutos          | 30 minutos       |
| Vapor  | Pré-vácuo     | 134°C (273°F) | 3 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. O esterilizador deve ser alvo de instalação, manutenção e calibração adequadas. Devem ser efetuados testes permanentes para confirmar a inativação de todas as formas de microrganismos viáveis.