

Систем MAGEC

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

Опис на производот:

Системот MAGEC на NuVasive се состои од стерилна спинална прачка за една употреба, којашто хируршки се имплантира со помош на соодветни комерцијално достапни компоненти за фиксирање (на пр. педикуларни шrafoви, куки и/или конектори). Системот вклучува нестерилен рачен Надворешен контролер со далечински управувач (анг. External Remote Controller, ERC), што се користи во повеќе прилики по имплантирањето за неинвазивно дистрахирање, издолжување на имплантираната спинална прачка.

Имплантираната спинална прачка се користи за фиксирање на 'рбетот за време на растењето, за да се минимизира напредувањето на сколиозата. Прачката вклучува мал внатрешен магнет што му овозможува на инструментот да биде продолжен преку Надворешниот контролер со далечински управувач. Прачката се имплантира и прицврстува со помош на стандардни компоненти за фиксирање.

Нестерилниот рачен Надворешен контролер со далечински управувач има електрично напојување. Уредот се мести на 'рбетот на пациентот и потоа рачно се активира, што прави магнетот во имплантот да ротира и да ја издолжи прачката. Периодичното издолжување на прачките се изведува за дистрахирање на 'рбетот и за овозможување соодветно фиксирање за време на растењето, со цел да се минимизира напредувањето на сколиозата. Штом лекарот ќе утврди дека имплантот ја постигнал наменетата цел и веќе не е потребен, имплантот се отстранува.

Индикации за употреба:

Системот MAGEC се индицира кај пациенти со несозреан скелет, помлади од 10 години, со сериозни прогресивни спинални деформитети (на пр. Cobb-ов агол кој надминува 30 степени: висина на градниот 'рбет помала од 22 cm) поврзани со или имајќи ризик за синдром на торакална инсуфициенција. СТИ се дефинира како неможност на градниот кош да одржува нормално дишење или да поддржи растење на белите дробови.

Контраиндикации:

- Пациенти со инфекции или патолошки состојби на коските што би ја влошиле способноста за цврсто усидрување на инструментот (на пр. остеопороза, остеопенија)
- Алергии и чувствителност на метал.
- Пациенти со пејсмејкер или други активни електронски уреди (на пр. ИКД).
- Пациенти помлади од две години.
- Пациенти со тежина помала од 11,4 kg.
- Пациенти и/или семејства неспремни или неспособни за следење упатства за постоперативна нега.
- Пациенти со жици од не'рѓосувачки челик или други импланти коишто содржат некомпатибилни материјали.
- Бремени пациенти.

Потенцијални несакани реакции и компликации:

Со системот MAGEC се можни дефектите и несаканите реакции од списокот кој следува. Доколку не се следат контраиндикациите, предупредувањата, напомените и мерките на претпазливост коишто се наведени во ова

Упатство за употреба ќе се смета дека употребата е спротивна на препораките, а тоа може да ја зголеми веројатноста за ваквите настани.

- Губење на дистрахирањето или неконтролирано издолжување што може да доведе до болка, неправилна корекција, продолжување на третманот, напредување на деформитетот и/или неопходност од ревизиски оперативен зафат.
- Дефекти со прачката, шрафовите и/или куките/усидрувачите, што може да доведе до болка, напредување на деформитетот или неправилна корекција и неопходност од ревизиски оперативен зафат.
 - Обезбојување на локалните ткива (на пр. металоза), остеолиза, локална акутна воспалителна реакција или други проблеми поврзани со изложеноста на остатоци од абење, метални наночестички и покачени нивоа на јони на серумскиот титаниум (вклучувајќи невролошки проблеми и ризици поврзани со репродуктивна и развојна токсичност).
 - Напукнувања на прачката во пределот на придвижувачот и/или дефект на О-прстенот, што може да го изложат пациентот на дополнителни остатоци од абењето и на поврзани ризици.
 - Изложеност на биолошки опасности или материјали што не се биолошки компатибилни, што потенцијално може да доведе до имунолошка реакција, иритација/осип/сензибилизација на кожата и/или инфекција, и за коишто можеби ќе биде потребна медицинска интервенција.
 - Неуспешно издолжување што може да доведе до одложување на хируршкиот зафат (што би довело до дополнително губење крв и продолжена изложеност на анестетик), продолжување на третманот, неоптимална корекција и/или неопходност од ревизиски или повторен хируршки зафат.
 - Компликации во третманот, вклучувајќи проблеми со попречување на имплантот и/или со анатомската компатибилност (како познавање на имплантот) и неправилна надолжна рамнотежа, што може да доведе до одложување на хируршкиот зафат (што би довело до дополнително губење крв и продолжена изложеност на анестетик), неможност да се заврши процедурата и/или истата да се одложи, или пак може да доведе до болка, неоптимална корекција и/или неопходност од ревизиски хируршки зафат.
 - Неследењето на Условите за безбедност во средина на МР може да доведат до одложување на дијагностиката, откажување или дефекти на активните имплантирани уреди, дефект на прачката MAGEC или оштетување на ткивото.

Предупредувања:

- Системот MAGEC (вклучувајќи ги и неинвазивните процедури за дистрахирање со помош на Надворешниот контролер со далечински управувач) треба да го користат само хирурзи со искуство во хируршки процедури на 'рбет кај педијатриски пациенти и коишто имаат поминато практична обука за користење на уредот. Само хирурзи коишто се запознаени со компонентите на имплантот, инструментите, постапката, клиничките примени, биомеханиката, несаканите реакции и ризиците поврзани со системот MAGEC треба да го користат овој уред. Немањето адекватно искуство и/или обука може да доведе до зачестени несакани појави, вклучувајќи и невролошки компликации.
- Правилниот избор на соодветната големина на имплант и правилното поставување на уредот се од суштинско значење за да се обезбедат оптимална работа и функција на уредот. Во Техничкиот водич за MAGEC ќе најдете постепени упатства за потребната хируршка техника, вклучувајќи и за определување на точната големина на имплантот.
- Прачките на системот MAGEC се испорачуваат стерилни и се само за една употреба. Имплантот не е тестиран за чистење или стерилизирање за повеќекратна употреба. Ако имплантот се користи повеќе од еднаш, инструментот може да не биде стерилен и може да предизвика сериозна инфекција.
- Не го користете имплантот ако стерилното пакување е оштетено или отворено.
- Металните импланти може да се олабават, да се скршат, да кородираат, да се поместат или да предизвикаат болка.
- Користењето на прачките MAGEC може да доведе до локализирана промена на бојата на ткивото.
- Неправилното имплантирање може да доведе до недоволно или претерано дистрахирање на прачката

- Да не се користи овој инструмент без правилна обука за имплантирање и прилагодување на инструментот. Во Водичот за техниката со MAGEC ќе најдете постепени упатства за потребната хируршка техника и Корисничкото упатство за Надворешниот контролер со далечински управувач (ERC) (ERC – OM0000; ERC2 – OM0006) за да работите со Надворешниот контролер со далечински управувач.
- Потврдете дека должината на дистрахирањето е проценета со рендгенска или ултразвучна [ехо] снимка непосредно по неинвазивната процедура за прилагодување, како и најмалку еднаш на секои шест месеци.
- Можно е да има ситуации кога анатомијата и патологијата дозволуваат користење само на единечни прачки MAGEC, но треба да се користат двојни прачки, бидејќи се покажа дека единечните прачки почесто откажуваат, за разлика од двојните.

Мерки на претпазливост:

- За време на периодот на имплантирање, ако кај пациентот се користи протеза, протезата не треба да има магнетни метални компоненти (челик и сл.) кои би можеле да влијаат на имплантираниот магнет.
- За време на периодот на имплантирање, пациентот не треба да учествува во контактни или тешки спортови или други активности со висок ризик.
- За време на периодот на имплантирање, пациентот треба да ја ограничи тежината на ранците до најмногу 9 kg.
- Осигурете се дека на свитливиот дел од прачката има доволна закривеност за да одговара на потребната сагитална крива.
- Подолгиот дел од прачката (како што е спакуван) треба секогаш да биде со цефална (проксимална) ориентација на пациентот кога е имплантиран (види Слика 5).
- Ограничете го имплантирањето на пациенти со индекс на телесна маса (BMI) од најмногу 25.
- Прачката секогаш треба да се користи компримирана, а не затегната.
- Внимателно проверете го имплантот пред употреба и употребувајте го рачниот дистрактор MAGEC за да потврдите дека имплантот има соодветна исправност. Ако се сомневате дека компонентата е дефектна или оштетена, не ја користете.
- Секогаш имплантирајте ја прачката во пациентот така што зборовите „CEPHALAD“ и стрелката на придвижувачот да покажува кон главата (цефално) на пациентот.
- Кога кај пациентот се користат двојни прачки, придвижувачите треба да бидат поставени на иста висина во каудален и цефален однос (види Сл. 5).
- Овој инструмент служи за употреба само со рецепт или по препорака на доктор.
- Инструментот треба да се отстрани најдоцна две години по времето на имплантирање.
- Инструментот треба да се отстрани ако е достигната скелетна зрелост (на пр. затворена трикрака 'рскивица; скелетна зрелост опишана според Risser-ов тест).
- Инструментот треба да се отстрани откако ќе заврши периодот на активна дистракција.
- Инструментот треба да се отстрани или да се замени ако е постигната неговата максималната должина на дистракција, а пациентот сè уште не постигнал скелетна зрелост (на пр. отворена трикрака 'рскивица; скелетна зрелост опишана според Risser-ов тест).
- Бидете крајно внимателни при ракувањето со инструменти направени од магнетни материјали како не'рѓосувачки челик во близина на магнетот на придвижувачот, бидејќи сличните материјали меѓусебно ќе се привлекуваат.
- Кога ја сечете прачката во потребната должина, внимавајте да не оставате остри рабови на местото каде што ќе ја пресечете прачката.
- Не го виткајте придвижувачот.

- Не ја виткајте повеќепати или прекумерно прачката. Прачките не треба да бидат обратно свиткани на истата локација.
- Ако е потребно вовлекување на инструментот, никогаш не го вовлекувајте повеќе од толку колку што бил издолжен за време на претходното издолжување. Ако не ја следите оваа напомена, може да дојде до извлекување биолошки материјал кој можеби се прилепил за прачката во внатрешниот простор на придвижувачот.
- Следете го Корисничкото упатство за Надворешниот контролер со далечински управувач (ERC) и Техничкиот водич за MAGEC за да потврдите дека има соодветна порамнетост помеѓу ERC и магнетот на придвижувачот.
- Имплантирањето подолго од времето на имплантирање од две години може да го зголеми ризикот за несакани појави или компликации.



Информации за безбедност во средина на МР:

Неклиничкото тестирање покажа дека системот MAGEC е условно безбеден во средина на МР. Мора да се следат следните услови:

- Пациент којшто го има инструментот може да се скенира во систем за МР што ги исполнува следните услови:
 - Статично магнетно поле од 1,5 Тесла (1,5 T).
 - Максимален просторен градиент на полето од 3000 gauss/cm (30 T/m)
 - Максимален пријавен систем за МР, со просечна специфична константа на апсорпција (SAR) на целото тело од 0,5 W/kg при 1,5 T.

Под горенаведените услови за скенирање, за системот MAGEC се очекува да создаде максимално зголемување на температурата не поголемо од 3,7 °C по 15 минути континуирано скенирање.

- **Напомена:** Радио-фреквентното загревање не се зголемува заедно со силата на статичното поле. Инструментите што не покажуваат забележливо загревање при една сила на полето, може да покажат високи вредности на локализирано загревање при друга сила на полето.
- На пациентот не треба да му се дозволи да се тркала на масата, бидејќи ова движење може да предизвика ненамерно издолжување/скратување на имплантот.
- Надворешниот контролер со далечински управувач, Рачниот дистрактор и Стапчестиот магнетен локатор се небезбедни во средина на МР. Не ги носете во собата за скенирање со МР.
- Во неклиничкото тестирање, добиените артефакти на снимката предизвикани од системот MAGEC се протегаат и надвор од полето на приказ кога се снима со пулсна секвенца на градиентно ехо во систем за МР од 1,5 T. Сепак, снимањето на места што се приближно 20 cm оддалечени од придвижувачот на системот MAGEC може да создаде снимки на коишто се разликуваат анатомски црти.

Детали за системот MAGEC:

Прачката MAGEC е достапна во две општи конфигурации: Стандардна (S) и Прилагодена (R). Стандардната и Прилагодената прачка го користат истиот механизам, но со магнетот на спротивни краеве од придвижувачот. Кога користите склоп со Единечна прачка, користете ги прачките од Стандардниот модел (S). Кога користите склоп со Двојна прачка, користете две прачки од Стандардниот модел (S) или комбинација од Стандардниот модел (S) и Прилагодениот модел (R) (Види Слика 1 и 2 подолу за конфигурациите и правилната порамнетост на прачките.) Две Стандардни прачки може да се користат комбинирани во конфигурација од двојна прачка, ако хирургот претпочита да ги исправа прачките истовремено. Стандардна и Прилагодена прачка може да се користат комбинирани во склоп од двојна прачка, ако хирургот претпочита да ги исправа прачките поединечно. Погледнете во Техничкиот водич за MAGEC.



Правилна порамнетост



Неправилна порамнетост

Слика 1: Комбинација од Стандардна/Прилагодена двојна прачка



Правилна порамнетост



Неправилна порамнетост

Слика 2: Комбинација од двојна Стандардна прачка

За оптимални резултати, клучни се внимателната предоперативна дијагноза и планирањето, деталната хируршка техника и продолжената постоперативна нега од страна на искусни неврохирурзи. Пред употреба, хирургот треба да биде конкретно обучен за ракување со системот MAGEC, заедно со поврзаните инструменти, за полесна селекција и сместување на имплантите.

Тестирање пред имплантирањето:

РАЧЕН ДИСТРАКТОР MAGEC Опис и наменета употреба:

Рачниот дистрактор MAGEC се користи за тестирање на функционалноста на инструментот преку рачно дистрахирање на прачката MAGEC. За време на процедурата за имплантација, прачките MAGEC може да бидат потсечени или свиткани во потребната контура од страна на докторот. Забелешка: Делот од имплантот со поголем дијаметар на придвижувачот никако не смее да се витка или да се потсекува. Несоодветното сечење или виткање на имплантот може да предизвика штета на придвижувачот. Рачниот дистрактор MAGEC може да се користи по сечењето и виткањето заради уверување дека имплантот соодветно функционира (дистрахира).

Мерки на претпазливост:

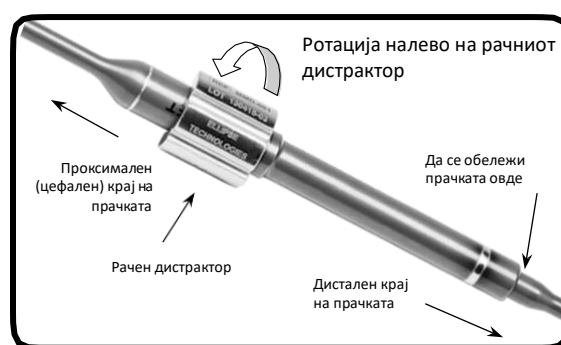
- Рачниот дистрактор MAGEC се испорачува стерилен и е само за една употреба. Помошниот инструмент не може одново да се употребува и стерилизира.
- Не го користете инструментот ако стерилното пакување е оштетено или отворено.
- Пред да го користите Рачниот дистрактор MAGEC, отстранете ги силиконските капачиња на секој од краевите и фрлете ги.

Процедура за тестирање на дистракцијата:

1. Осигурете се дека Рачниот дистрактор MAGEC е во оригиналното пакување.
2. Откако прачката MAGEC ќе се потсече и ќе се свитка во потребната конфигурација, вметнете го рачниот дистрактор MAGEC над зоната за имплантирање обележана со буквите „MAGNET“, а притоа одржувајте стандардна стерилна техника. Забелешка: Рачниот дистрактор MAGEC самиот ќе се порамни над зоната обележана со „MAGNET“.
3. Рачно ротирајте го рачниот дистрактор MAGEC налево (спротивно од насоката на стрелките на часовникот) околу централната оска на придвижувачот, гледано од дисталниот крај на имплантот, со стрелката свртена нагоре (цефално). Ова ќе направи имплантот да се дистрахира, т.е. исправи (да се издолжи).
4. Се препорачува да се направат четири (4) целосни ротации налево заради уверување дека прачката функционира соодветно. По потврдувањето, треба да се направат три (3) целосни ротации надесно (во насоката на стрелките на часовникот) за да се врати прачката во нејзината неутрална положба. Трите целосни ротации на Рачниот дистрактор MAGEC се еквивалентни на должина на дистракција од 1 mm. **Се препорачува да се обележи прачката за исправање (дистракција) со стерилен маркер, за полесно визуелизирање на исправањето и вовлекувањето на прачката.**
5. Се препорачува прачката ДА НЕ БИДЕ вовлечена повеќе отколку што била дистрахирана, т.е. исправена (издолжена).



Слика 3: Стандардна



Слика 4: Прилагодена

Процедура:

За оптимални резултати, клучни се внимателната предоперативна дијагноза и планирањето, деталната хируршка техника и продолжената постоперативна нега од страна на искусни неврохирурзи. Пред употреба, хирургот треба да биде конкретно обучен за ракување со системот MAGEC, заедно со поврзаните инструменти, за полесна селекција и сместување на имплантите. Покрај тоа, следете го упатството за употреба кога ги користите стандардните компоненти за фиксирање.

Процедура за имплантирање (првична):

1. Одредете ги потребните сидрени точки и одредете ги потребните основни склопови за проксимално и дистално фиксирање. Се препорачува за проксималните основи да се користат повеќе шрафови или куки. На пример: канцест склоп, двостран склоп со вкрстен конектор.
2. Направете два кратки засека, по еден на ниво на секоја основна точка. Ако двата кратки засека не се можни, може да се направи еден долг засек. Засеците треба да се направат по можност на двете страни од очекуваната локација на прачката MAGEC. Не треба да бидат директно над прачката.
3. Изложете го 'рбетот на секоја сидрена точка.
4. Направете основа на 'рбетот на секоја сидрена точка.
5. Одберете ја потребната големина и конфигурација на прачката MAGEC. Бидете внимателни додека ја сечете и обликувате прачката.
6. Користете го рачниот дистрактор MAGEC за тестирање на функционалноста на прачката.
7. Провлечете ја прачката MAGEC поткожно помеѓу секоја сидрена точка.
8. Исправете го 'рбетот по потреба и прицврстете ја прачката MAGEC за секоја сидрена точка.
9. Затворете го пациентот според нормалната процедура.

Процедура за имплантирање (ревизиска):

1. Одредете ги потребните сидрени точки или места на прикачување (на постоечките импланти) и одредете ги потребните основни склопови за проксимално и дистално фиксирање (доколку е применливо). Се препорачува за проксималните основи да се користат повеќе шрафови или куки. На пример: канцест склоп, двостран склоп со вкрстен конектор.
2. Направете два кратки засека, по еден на ниво на секоја основна точка. Ако двата кратки засека не се можни, може да се направи еден долг засек. Пожелно е засеците да не бидат во линија со очекуваната локација на прачката MAGEC.
3. Изложете го 'рбетот на која било сидрена точка што ќе се користи (доколку е потребно).
4. Направете основа на 'рбетот на сидрените точки (доколку е потребно).
5. Одберете ја потребната големина и конфигурација на прачката MAGEC. Бидете внимателни додека ја сечете и обликувате прачката.
6. Користете го рачниот дистрактор MAGEC за тестирање на функционалноста на прачката.
7. Провлечете ја прачката MAGEC поткожно помеѓу секоја сидрена точка.
8. Прицврстете ја прачката MAGEC на секој крај или преку прикачување за основата или преку прикачување на постоечки инструменти.
9. Исправете го 'рбетот по потреба и прицврстете ја прачката MAGEC.
10. Затворете го пациентот според нормалната процедура.

Постоперативни процедури:

1. Прочитајте го Корисничкото упатство (OM0000) за Надворешниот контролер со далечински управувач (ERC) или Корисничкото упатство (OM0006) за Надворешниот контролер со далечински управувач (ERC2), пред правење прилагодување на имплантираната прачка со помош на Надворешниот контролер со далечински управувач.
2. Легнете го пациентот на стомак.

3. Внимателно поставете го Надворешниот контролер со далечински управувач според упатството за користење, стабилизирајќи го уредот врз основата на рачките со показалците.
4. Пронајдете го делот од грбот каде што се наоѓа имплантираниот магнет. Почувствувајте ја магнетната привлечност од Надворешниот контролер со далечински управувач спрема имплантираниот магнет и наместете го Надворешниот контролер со далечински управувач цврсто над тој дел.
5. Исправете колку што е потребно, како што може да се види на екранот на Надворешниот контролер со далечински управувач. Ако кај пациентот има некаква непријатност или болка, ERC може да се искористи за да се вовлече имплантот.
6. Внимателно сместете го Надворешниот контролер со далечински управувач назад во кутијата за складирање и затворете го.
7. По завршената процедура за прилагодување, пациентот секогаш треба да биде испитан со рендгенски снимки или ултразвук, со цел да се потврди степенот на дистракција. Во Корисничкото упатство (OM0000) за Надворешниот контролер со далечински управувач (ERC) или Корисничкото упатство (OM0006) за Надворешниот контролер со далечински управувач (ERC2) ќе најдете пример од снимки од рендген или ултразвук, како и за методот на проценување на должината на исправање од растојанието помеѓу магнетот и прачката.

Процедури за отстранување на имплантот:

1. Кога докторот смета дека тоа е соодветно, имплантот и поврзаните помошни делови ќе бидат отстранети со помош на стандардна хируршка техника.
2. Отстранетиот производ ќе се врати во NuVasive Specialized Orthopedics според упатствата дадени од компанијата. Јавете се во компанијата на 1-866-456-2871 за да добиете упатства за враќање или одговор на некое прашање.

Двојни прачки:

1. Се препорачува да се користи вкрстен конектор помеѓу прачките или проксимално или дистално.
2. Кога кај пациентот се користат двојни прачки, придвижувачите треба да бидат поставени на иста висина во однос еден на друг и во каудална и во цефална насока (види Сл. 5). Ова ќе осигури непречен пристап од Надворешниот контролер со далечински управувач (ERC).
3. Кога користите стандардна прачка, заедно со прилагодена прачка (Сл. 5), се препорачува да се користи вкрстен конектор проксимално или дистално, но не и проксимално и дистално.
4. Кај пациент кој има двојни прачки кои се сочинети од стандардна прачка и прилагодена прачка, прачките ќе се издолжуваат независно (една по една) со Надворешниот контролер со далечински управувач (ERC).
5. Кај пациент кој има двојни прачки кои се сочинети од две стандардни прачки (или две прилагодени прачки), прачките ќе се издолжуваат заедно (истовремено) со Надворешниот контролер со далечински управувач (ERC).

Прачката MAGEC е достапна во два општи дизајни: Стандарден и Прилагоден. И двата дизајни го користат истиот механизам, но се разликуваат во локацијата на магнетот во рамките на придвижувачот.

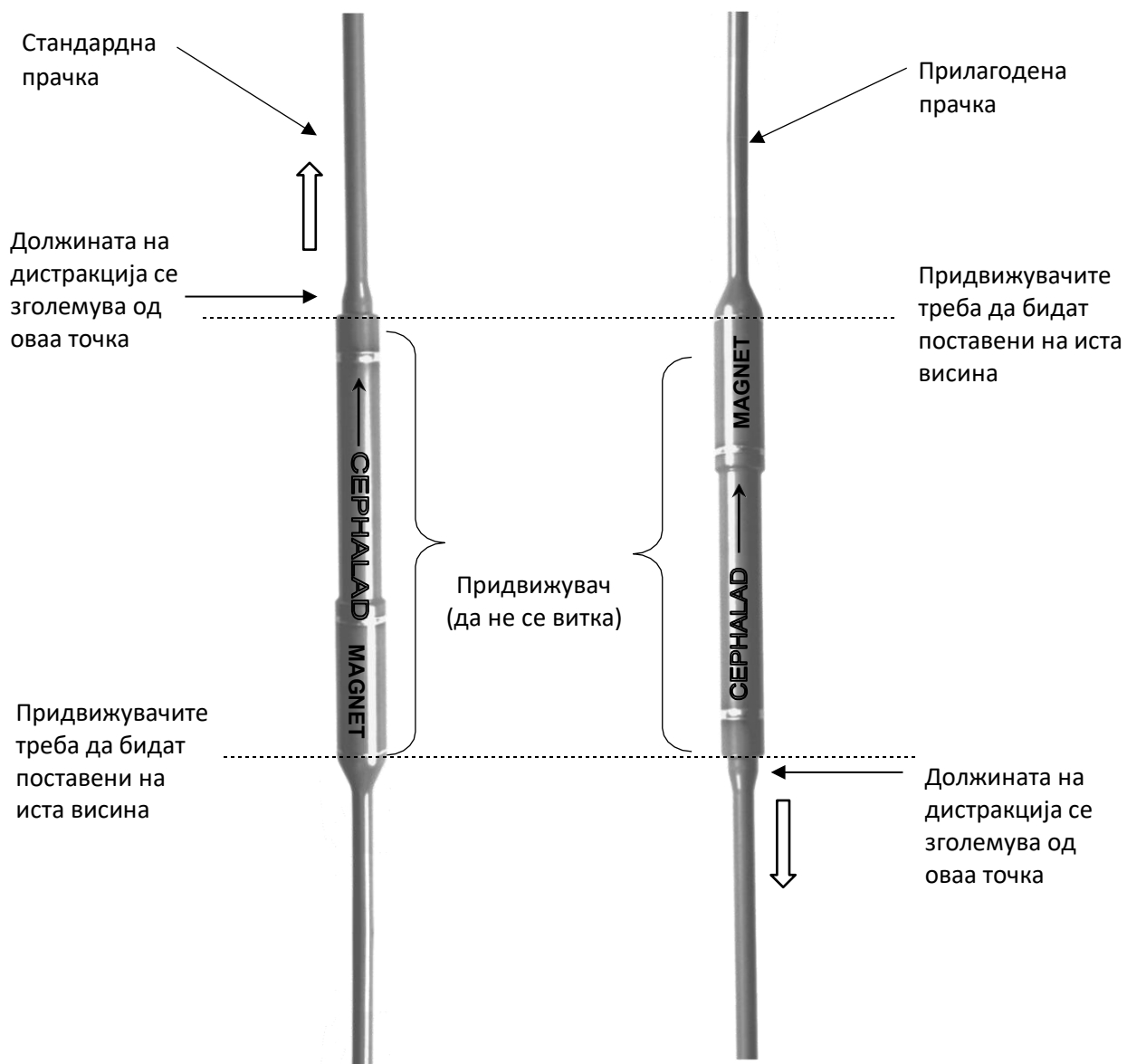
Стандардната прачка дистрахира (издолжува) проксимално на придвижувачот (над него) (Слика 3), додека Прилагодената прачка исправа дистално на придвижувачот (под него) (Слика 4).

Пред користење на прачката MAGEC, отстранете ги силиконските капачиња на двата краја и фрлете ги.

Единечни прачки:

1. Кога кај пациент користите единечна прачка, треба да се користи стандардна прачка.

ЦЕФАЛНО НА ПАЦИЕНТОТ



КАУДАЛНО НА ПАЦИЕНТОТ

Сл. 5: Двојна прачка

Други информации:

Симбол	Дефиниција
	Компонентите за имплантирање од системот за 'рбетна протетика и дистракција MAGEC се само за една употреба.
	Не пробувајте одново да ги стерилизирате компонентите за имплантирање од системот за 'рбетна протетика и дистракција MAGEC. Пареата или гасот етилен оксид нема да стигнат до внатрешноста на придвижувачот, вклучувајќи ја и вовлечената прачка.
	Не употребувајте ако е оштетен пакетот или ако е пробиена стерилната бариера.
	Условна безбедност во средина на МР: инструментот е безбеден под одредени тестирани услови
	Нестерилно
	Федералниот закон (на САД) ја ограничува продажбата на овој инструмент на употреба од страна на доктор или по негов налог.
	Произведува
	Датум на производство
	Број на модел
	Број на серија
 www.globusmedical.com/eifu	Погледнете го Упатството за употреба www.globusmedical.com/eifu
	Рок на траење
	Стерилизирано со зрачење
	Увозник
	Овој производ ги има исполнето барањата на Европската унија за здравјето, безбедноста и животната средина, кои осигуруваат безбедност на потрошувачот и на работното место.



Произведува:

NuVasive Specialized Orthopedics
 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

CE0297

Rx
ONLY

Овој производ, како и неговата употреба, може да подлежи на еден или повеќе од следните патенти на САД или меѓународни патенти: US 7,981,025, US 8,057,472, US 8,197,490, US 8,343,192, US 8,382,756, US 8,419,734, US 8,449,543, US 8,734,488, US 8,808,163, CN 101917918, EP 2,114,258. Се очекуваат други патенти во САД и меѓународни патенти. Овој производ е лиценциран за клиентот само за една употреба. Секое стерилизирање одново или повторна употреба се смета за нелиценцирана употреба и оттаму претставува прекршување на патент.