

D1131B-EL (Rev G)	CORRIDOR™ FIXATION SYSTEM
05/2025	ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΣΗΣ CORRIDOR™ [CE][REP]: AJW Technology Consulting GmbH Breite Straße 3 40213 Düsseldorf, Germany [CH][REP]: AJW Technology Consulting GmbH Kreuzplatz 2, 8032 Zurich, Switzerland AUSTRALIA SPONSOR: GLOBUS MEDICAL AUSTRALIA PTY LIMITED, Unit 9/5-7 Inglewood Place Baulkham Hills NSW 2153, Australia GLOBUS MEDICAL, INC. Valley Forge Business Center 2560 General Armistead Avenue Auburn, PA 19403 USA Customer Service: Phone 1-866-GLOBUS1 (OR) 1-866-456-2871 Fax 1-866-GLOBUS3 (OR) 1-866-456-2873 CE 0297 

Για το γλωσσариού συμβόλων, ανατρέξτε στη διεύθυνση
www.globusmedical.com/el/FU

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΕΚΤΟΣ ΤΩΝ ΗΝΩΜΕΝΩΝ ΠΟΛΙΤΕΙΩΝ

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΣΗΣ CORRIDOR™

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το σύστημα σταθεροποίησης CORRIDOR™ αποτελείται από βίδες, καθώς και ροδέλες, σχεδιασμένες να συμπιέζουν τα οστικά μοσχεύματα. Οι βίδες διατίθενται με ολόσωμα ή τμηματικά στειρώματα, με ή χωρίς σωληνίσκους και σε διάφορες διαμέτρους και μήκη για να ταιριάζουν στην ανατομία του ασθενή. Το σύστημα σταθεροποίησης CORRIDOR™ κατασκευάζεται από κράμα τιτανίου ιατρικής καθαρότητας όπως καθορίζεται στα πρότυπα ASTM F136 και F1295. Λόγω του κινδύνου γαλβανικής διάβρωσης μετά την εμφύτευση, τα εμφυτεύματα κράματος τιτανίου δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται στην ίδια κατασκευή με τα εμφυτεύματα από ανοξείδωτο χάλυβα.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το σύστημα σταθεροποίησης CORRIDOR™ προορίζεται για τη σταθεροποίηση της σπονδυλικής στήλης ως βοήθημα της σπονδυλοδεσίας μέσω αμφοτερόπλευρης ακινητοποίησης των γληνοειδών αρθρώσεων, με ή χωρίς οστικό μόσχευμα, σε μονά ή πολλαπλά επίπεδα, από το T1 έως το S1, και για τη σταθεροποίηση των καταγμάτων οδοντοειδούς τύπου II. Για σταθεροποίηση μεταξύ των γληνοειδών αποφύσεων, οι βίδες εισάγονται οπίσθια μέσω του άνω τμήματος της γληνοειδούς απόφυσης, κατά μήκος της γληνοειδούς άρθρωσης και μέσα στον αυχένα. Οι βίδες μπορούν να τοποθετηθούν μόνες τους ή με μια διαβρωτική ροδέλα, η οποία μπορεί να πληρωθεί με αυτογενές μόσχευμα για την πρόωξη της σπονδυλοδεσίας. Για σταθεροποίηση γληνοειδών αποφύσεων μεταξύ των πετάλων, οι βίδες εισάγονται οπίσθια μέσω της πλευρικής όψης της ακανθώδους απόφυσης, μέσω του πετάλου, μέσω της άνω πλευράς της γληνοειδούς απόφυσης, κατά μήκος της γληνοειδούς άρθρωσης και μέσα στον αυχένα. Για σταθεροποίηση οδοντοειδούς τύπου II, μία ή περισσότερες βίδες εισάγονται πρόσθια μέσω του σπονδυλικού σώματος C2 και εντός της οδοντοειδούς απόφυσης.

Το σύστημα σταθεροποίησης CORRIDOR™ προορίζεται για τη θεραπεία οποιωνδήποτε ή όλων των ακόλουθων: ψευδοάρθρωση και αποτυχημένες προηγούμενες σπονδυλοδεσίες που είναι συμπτωματικές ή που μπορεί να προκαλέσουν δευτερογενή αστάθεια ή παραμόρφωση, σπονδυλολίσηση, σπονδυλόλυση, εκφυλιστική δισκοπάθεια όπως ορίζεται από αυχενάλγιο ή/και ραχιαλγία δισκογενούς προέλευσης η οποία έχει επιβεβαιωθεί από ακτινογραφικές εξετάσεις, εκφυλισμός των γληνοειδών αποφύσεων με αστάθεια και τραυματισμό περιλαμβάνοντας κατάγματα σπονδυλικής στήλης ή/και εξάρθρωσεις.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Στις αντενδείξεις περιλαμβάνονται, ενδεικτικά, οι εξής: Ενεργή λοιμώδης διεργασία ή σημαντικός κίνδυνος λοίμωξης (ανοσοκαταστολή), τοπική φλεγμονή, πυρετός ή λευκοκυττάρωση, παθολογική παχυσαρκία, εγκυμοσύνη, ψυχική ασθένεια, παραμορφωμένη ανατομία προκαλούμενη από εκ γενετής ανωμαλίες, τυχόν ιατρική ή χειρουργική κατάσταση που αποκλείει το πιθανό όφελος της χειρουργικής του σπονδυλικού εμφυτεύματος, όπως η παρουσία όγκων ή συγγενών ανωμαλιών, ραγδαία αρθροπάθεια, οστεοπενία οστικής απορρόφησης ή/και οστεοπόρωση, υποπεριδεμένη ή αποδεδειγμένη αλλεργία ή δυσανεξία σε μέταλλα, κάθε περίπτωση όπου πρέπει να συνδυαστούν μέταλλα από διαφορετικά εξαρτήματα, κάθε περίπτωση όπου τα εξαρτήματα εμφυτεύματος που επιλέχθηκαν για χρήση θα ήταν πολύ μεγάλα ή πολύ μικρά για την επίτευξη επιτυχούς αποτελέσματος, κάθε περίπτωση όπου δεν απαιτείται επούλωση κατάγματος, οποιοσδήποτε ασθενής στον οποίο η χρήση εμφυτεύματος θα παρέμβει με ανατομικές δομές ή αναμενόμενη φυσιολογική απόδοση, οποιοσδήποτε ασθενής που είναι απρόθυμος να ακολουθήσει τις μετεγχειρητικές οδηγίες, οποιαδήποτε περίπτωση η οποία δεν περιγράφεται στις ενδείξεις.

Ορισμένες εκφυλιστικές νόσοι ή υποκείμενες φυσιολογικές παθήσεις, όπως διαβήτης ή ρευματοειδής αρθρίτιδα, μπορεί να επηρεάσουν τη διαδικασία επούλωσης, αυξάνοντας συνεπώς τον κίνδυνο θραύσης του εμφυτεύματος.

Διανοητικές ή σωματικές βλάβες που επηρεάζουν αρνητικά την ικανότητα συμμόρφωσης του ασθενή με τους απαιτούμενους περιορισμούς ή τις προφυλάξεις μπορεί να θέσουν τον ασθενή σε σημαντικό κίνδυνο κατά τη διάρκεια της μετεγχειρητικής αποκατάστασης.

Παράγοντες, όπως το βάρος του ασθενή, το επίπεδο δραστηριότητας και η συμμόρφωση με τις οδηγίες φόρτισης, επηρεάζουν την καταπόνηση στην οποία υποβάλλεται το εμφύτευμα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Τα πιθανά ανεπιθύμητα αποτελέσματα που μπορεί να προκύψουν, περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων: αποτυχημένη σύντηξη ή ψευδοάρθρωση που οδηγεί σε θραύση εμφυτεύματος, αλλεργική αντίδραση στα υλικά του εμφυτεύματος περιλαμβανόντας μετάλλωση, κηλίδωση, σχηματισμός όγκου ή/και αυτοάνοση νόσο, λοίμωξη, θραύση ή αποτυχία συσκευής, μετακίνηση ή χαλάρωση της συσκευής, μείωση της οστικής πυκνότητας, απώλεια ευκυνήσιας ή λειτουργίας της σπονδυλικής στήλης, ανικανότητα εκτέλεσης δραστηριοτήτων της καθημερινής ζωής, κάταγμα οποιουδήποτε οστού της σπονδυλικής στήλης συμπεριλαμβανομένου του αυχένα του σπονδύλου, της ακανθώδους απόφυσης, του ισθμού των τόξων (pars interarticularis), του σπονδυλικού σώματος ή του ιερού οστού, αλλαγή στη σπονδυλική κύρτωση ή στο ύψος του δίσκου, κήλη πηκτοειδούς πυρήνα, εκφυλισμός ή ρήξη δίσκου, επιπλοκές στην τοποθέτηση λήψης μοσχεύματος συμπεριλαμβανομένου του πόνου, του κατάγματος και των προβλημάτων επούλωσης του τραύματος, βλάβη ιστού, πόνος, δυσφορία ή ασυνήθιστες αισθήσεις λόγω της παρουσίας της συσκευής ή χειρουργικής εμφύτευσης, σχηματισμός ουλής που προκαλεί νευρολογική εξασθένηση ή πόνο, τραυματισμός των νευρών συμπεριλαμβανομένου της απώλειας ή της μείωσης της νευρολογικής λειτουργίας, των ρήξεων της σκληρής μήνιγγας, της ανάπτυξης ριζοπάθειας, της αιμωδίας ή του μυρμηγκιάσματος, σύνδρομο ιπποκρίδας, τραυματισμός των αγγείων, αιμορραγία, αιμάτωμα, απόφραξη, συλλογή ορώδους υγρού (seroma), οίδημα, εμβολή, εγκεφαλικό επεισόδιο ή άλλοι τύποι εξασθένησης του καρδιαγγειακού συστήματος, τραυματισμός σε όργανα συμπεριλαμβανομένου της στερωσης, της κατακράτησης ούρων, της απώλειας ελέγχου της ουροδόχου κύστης ή άλλων τύπων εξασθένησης του ουρολογικού συστήματος, εξασθένηση του γαστρεντερικού συστήματος, εξασθένηση του αναπαραγωγικού συστήματος συμπεριλαμβανομένου της στειρώσης, της σεξουαλικής δυσλειτουργίας, ανάπτυξη αναπνευστικών προβλημάτων συμπεριλαμβανομένου της πνευμονικής εμβολής, φλεβική θρόμβωση, πνευμονική εμβολή και καρδιακή ανακοπή, και θάνατος. Ενδέχεται να απαιτηθεί πρόσθετη χειρουργική επέμβαση για να επιδιορθωθούν μερικά από αυτά τα αποτελέσματα.

Οι προειδοποιήσεις αυτές δεν περιλαμβάνουν όλες τις ανεπιθύμητες ενέργειες που θα μπορούσαν να προκύψουν γενικά λόγω μιας χειρουργικής επέμβασης, ωστόσο πρέπει να λαμβάνονται ιδιαίτερα υπόψη σε ό, τι αφορά τα ορθοπεδικά εμφυτεύματα. Ο ασθενής πρέπει να ενημερωθεί σχετικά με τους γενικούς χειρουργικούς κινδύνους πριν από τη χειρουργική επέμβαση.

Τα εξαρτήματα αυτού του συστήματος κατασκευάζονται από κράμα τιτανίου. Δεν συνιστάται ο συνδυασμός εξαρτημάτων εμφυτεύματος από διαφορετικά υλικά για μεταλλουργικούς, μηχανικούς και λειτουργικούς λόγους.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Η εμφύτευση αυτών των συσκευών θα πρέπει να διενεργείται μόνο από πειραμένους χειρουργούς της σπονδυλικής στήλης με ειδική εκπαίδευση στη χρήση αυτού του συστήματος, επειδή παρουσιάζει κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού στον ασθενή. Κατά την επιλογή των εμφυτευμάτων πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ο προεγχειρητικός προγραμματισμός και η ανατομία του ασθενή.

Τα χειρουργικά εμφυτεύματα δεν πρέπει ποτέ να χρησιμοποιούνται ξανά. Ένα εκφυτευμένο μεταλλικό εμφύτευμα δεν πρέπει να εμφυτεύεται ποτέ ξανά. Ακόμη και εάν η συσκευή είναι φαινομενικά ακεραία, μπορεί να έχει μικρά ελαττώματα και σημεία εσωτερικής καταπόνησης που μπορεί να οδηγήσουν σε θραύση.

Απαιτείται μεγάλη προσοχή σε επεμβάσεις γύρω από τη σπονδυλική στήλη και τις νευρικές ρίζες. Βλάβη στα νεύρα θα προκαλέσει απώλεια νευρολογικών λειτουργιών. Όταν είναι δυνατό ή όταν απαιτείται, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί σύστημα απεικόνισης για τη διευκόλυνση της χειρουργικής επέμβασης. Για την εισαγωγή μιας αυλοφόρου βίδας, μπορεί να χρησιμοποιηθεί οδηγό-σύρμα και στη συνέχεια ένα απότομο, ελαφρό χτύπημα. Εάν χρησιμοποιηθεί οδηγό-σύρμα, βεβαιωθείτε να μην εισαχθεί πολύ βαθιά, να μη λυγίσει ή/και να μη σπάσει. Επίσης, βεβαιωθείτε ότι δεν θα προχωρήσει το οδηγό-σύρμα κατά τη διάρκεια του χτυπήματος ή της εισαγωγής της βίδας. Αφαιρέστε το οδηγόσύρμα και επιβεβαιώστε ότι είναι ανέπαφο. Εάν δεν το κάνετε αυτό το οδηγό-σύρμα, ή μέρος αυτού, μπορεί να προχωρήσει μέσα στο οστό και σε μια θέση όπου μπορεί να προκαλέσει βλάβη στις υποκείμενες δομές.

Ο σωστός χειρισμός του εμφυτεύματος είναι εξαιρετικά σημαντικός. Η διαμόρφωση των μεταλλικών εμφυτευμάτων πρέπει να αποφεύγεται, όταν είναι δυνατό. Εάν απαιτείται η επιτρέπειται βάσει σχεδιασμού ή διαμόρφωση των εμφυτευμάτων, ο χειρουργός πρέπει να αποφεύγει τις απότομες ή αντίστροφες κάμψεις ή την κάμψη της συσκευής στην οπή της βίδας. Ο χειρουργός δεν πρέπει να προκαλεί εκκοπές ή εκδορές στη συσκευή κατά τη διαμόρφωσή της. Οι παράγοντες αυτοί μπορεί να προκαλέσουν εσωτερική καταπόνηση, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε πιθανή θραύση του εμφυτεύματος.

Τα μεταλλικά εμφυτεύματα μπορεί να χαλαρώσουν, να σπασούν, να διαβρωθούν, να μετακινηθούν, να προκαλέσουν πόνο ή έλλειψη φόρτισης σε ένα οστό ακόμη και μετά την επούλωση ενός κατάγματος, ειδικά σε νέους και δραστήριους ασθενείς. Παρόλο που η τελική απόφαση σχετικά με την αφαίρεση του εμφυτεύματος επαφίεται στην κρίση του χειρουργού, οι συσκευές στερέωσης συνιστάται να αφαιρεθούν μετά την επίτευξη του θεραπευτικού τους σκοπού, εφόσον είναι δυνατό και πρακτικό για κάθε ασθενή. Μετά την αφαίρεση του εμφυτεύματος απαιτείται κατάλληλη μετεγχειρητική παρακολούθηση.

Η σωστή επιλογή του εμφυτεύματος είναι εξαιρετικά σημαντική. Στη σταθεροποίηση κατάγματος, η πιθανότητα επιτυχίας συνιστάται να την επιλογής του σωστού μεγέθους, σχήματος και σχεδιασμού του εμφυτεύματος. Ενώ η σωστή επιλογή μπορεί να ελαχιστοποιήσει τους κινδύνους, το μέγεθος και το σχήμα των ανθρωπινων οστών επιφέρουν περιορισμούς στο μέγεθος, το σχήμα και την ισχύ των εμφυτευμάτων. Οι μεταλλικές εσωτερικές συσκευές σταθεροποίησης δεν αντέχουν σε επίπεδα δραστηριότητας ή/και φορτία ίδια με αυτά που ασκούνται σε ένα φυσιολογικό και υγιές οστό. Οι συσκευές αυτές δεν έχουν σχεδιαστεί να αντέχουν σε πιέσεις όλου του βάρους ή σε φορτία χωρίς στήριξη. Υπάρχει υψηλότερος κίνδυνος χαλάρωσης, λυγίσματος ή θραύσης της συσκευής με κατάγματα στα οποία υπάρχει σοβαρός θρυμματισμός, εξάρθρωση ή άλλες δύσκολες καταστάσεις διαχείρισης καταγμάτων.

Μπορεί να προκύψει διάβρωση του εμφυτεύματος. Τα μέταλλα και κράματα μετάλλων που εμφυτεύονται στο ανθρώπινο σώμα εκτίθενται σε συνεχώς μεταβαλλόμενο περιβάλλον αλάτων, οξέων και αλκαλίων που μπορεί να προκαλέσει διάβρωση. Η τοποθέτηση ανόμοιων μετάλλων σε επαφή μεταξύ τους μπορεί να επιταχύνει τη διαδικασία διάβρωσης, το οποίο στη συνέχεια μπορεί να ενισχύσει τα κατάγματα των εμφυτευμάτων λόγω κόπωσης. Συνεπώς, πρέπει να γίνεται κάθε προσπάθεια ώστε να χρησιμοποιούνται συμβατά μέταλλα και κράματα σε συνδυασμό μεταξύ τους.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Ο καθαρισμός των εργαλείων με το χέρι, εφόσον εκτελείται σωστά, προκαλεί μικρότερη ζημιά από το μηχανικό καθαρισμό. Κατά τον καθαρισμό των εργαλείων με το χέρι, να ακολουθείτε τις παρακάτω οδηγίες:

- 1. Απομακρύνετε όλα τα υπολείμματα από τυχόν γωνίες ή εσοχές. (Σημείωση: απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά τον καθαρισμό των αυλοφόρων περιοχών με τη χρήση κατάλληλου στυλίσκου καθαρισμού και άμεση έκπλυση των περιοχών αυτών.)
- 2. Απομακρύνετε αμέσως όλα τα ίχνη αίματος και άλλα κατάλοιπα αυτού του είδους. Μην αφήνετε τα υπολείμματα αυτά να στεγνώσουν.
- 3. Εμβαπτίζετε (εάν είναι δυνατό) και καθαρίζετε τα εργαλεία με προϊόντα του εμπορίου για χειροκίνητο καθαρισμό (π.χ. Instraclean της Calgon ή Medline High Suds Detergent), τα οποία πρέπει να προετοιμάζονται σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή.
- 4. Στη συνέχεια, χρησιμοποιήστε μια βούρτσα με μαλακές νάιλον τρίχες για να καθαρίσετε χειροκίνητα τις συσκευές, ενώ είναι εμβαπτισμένες στο διάλυμα καθαρισμού. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ αστάλινες βούρτσες ή αποξεστικά σφουγγάρια, καθώς καταστρέφουν το παθητικό στρώμα της επιφάνειας του εργαλείου, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε διάβρωση.
- 5. Ξεπλύνετε καλά τα εργαλεία μετά τον καθαρισμό. Χρησιμοποιείτε αποσταγμένο νερό.
- 6. Στεγνώστε αμέσως τα εργαλεία μετά τον καθαρισμό.

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ

Μπορείτε να επικοινωνήσετε με την Globus Medical στον αριθμό 1-866-456-2871. Για να προμηθευτείτε το εγχειρίδιο χειρουργικής τεχνικής, επικοινωνήστε με την Globus Medical.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Τα εμφυτεύματα CORRIDOR™ παρέχονται μη αποστειρωμένα και τα χειρουργικά όργανα CORRIDOR™ παρέχονται αποστειρωμένα ή μη αποστειρωμένα.

Τα αποστειρωμένα όργανα CORRIDOR™ αποστειρώνονται με ακτινοβολία γάμα χρησιμοποιώντας μια τυπική δόση αποστείρωσης για ιατρικές συσκευές μεταξύ 25 και 40kGy. Αυτή η δόση επικυρώθηκε χρησιμοποιώντας τη μέθοδο VD_{max} σύμφωνα με το πρότυπο ANSI/ AAMI/ISO 11137-2:2006 Sterilization of Healthcare Products – Radiation (Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας – Ακτινοβολία). Η επικύρωση της αποστείρωσης πραγματοποιήθηκε για την παροχή επιπέδου διασφάλισης αποστείρωσης (SAL) 10⁻⁶. Τα αποστειρωμένα όργανα συσκευάζονται σε θερμοσφραγιζόμενη θήκη διπλού φύλλου αλουμινίου. Η συσκευασία προϊόντος επικυρώθηκε σύμφωνα με το πρότυπο ANSI/AAMI/ISO 11607-1:2006 Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices – Part 1: Requirements for Materials, Sterile Barrier Systems and Packaging Systems (Συσκευασία των τελικών αποστειρωμένων ιατρικών συσκευών – Μέρος 1: Απαιτήσεις για υλικά, συστήματα αποστειρωμένο φραγμού και συστήματα συσκευασίας). Η διάρκεια λειτουργίας καθορίστηκε στα 5 έτη. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας. Μη χρησιμοποιείτε το σύστημα μετά την ημερομηνία λήξης. Αυτά τα όργανα θεωρούνται αποστειρωμένα, εκτός εάν έχει ανοιχτεί ή καταστραφεί η συσκευασία.

Τα μη αποστειρωμένα εμφυτεύματα και όργανα CORRIDOR™ έχουν επικυρωθεί σύμφωνα με το πρότυπο ANSI/AAMI/ISO 17665-1:2006 Sterilization of Health Care Products – Moist Heat (Αποστείρωση για προϊόντα υγειονομικής περιθαλψής – Υγρή θερμότητα) για την παροχή επιπέδου διασφάλισης αποστείρωσης (SAL) 10⁻⁶. Συνιστάται η χρήση περιτυλίγματος εγκεκριμένου από το FDA, σύμφωνα με τον Οργανισμό για την Εξέλιξη των Ιατρικών Οργάνων (Association for the Advancement of Medical Instrumentation - AAMI) ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities* (Αναλυτικός Οδηγός για την αποστείρωση με ατμό και τη διασφάλιση της αποστείρωσης σε εγκαταστάσεις υγείας).

Εμφυτεύματα:

Οι συσκευές αυτές παρέχονται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ. Συνιστώνται οι παρακάτω παράμετροι αποστείρωσης:

Μέθοδος	Κύκλος	Θερμοκρασία	Χρόνος έκθεσης	Χρόνος στεγνώματ ος
Ατμός	Μετατόπιση βαρύτητας (τυλιγμένα)	132°C (270°F)	28 λεπτά	30 λεπτά
Ατμός	Προκατεργασία κενού (τυλιγμένα) Παλμοί προετοιμασίας: 3	132°C (270°F)	4 λεπτά	30 λεπτά

Εργαλεία:

Οι συσκευές αυτές ενδέχεται να παρέχονται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ. Συνιστώνται οι παρακάτω παράμετροι αποστείρωσης:

Μέθοδος	Κύκλος	Θερμοκρασία	Χρόνος έκθεσης	Χρόνος στεγνώματος
Ατμός	Μετατόπιση βαρύτητας (τυλιγμένα)	132°C (270°F)	25 λεπτά	30 λεπτά
Ατμός	Προκατεργασία κενού (τυλιγμένα) Παλμοί προετοιμασίας: 3	132°C (270°F)	15 λεπτά	30 λεπτά

Οι παράμετροι αυτές έχουν εγκριθεί για την αποστείρωση μόνο αυτής της συσκευής. Εάν προστεθούν άλλα προϊόντα στη συσκευή αποστείρωσης, οι συνιστώμενες παράμετροι δεν είναι έγκυρες και θα πρέπει να καθοριστούν νέες παράμετροι κύκλου από το χρήστη. Η εγκατάσταση, η συντήρηση και η βαθμονόμηση του αυτόκαυστου πρέπει να έχουν πραγματοποιηθεί σωστά. Πρέπει να εκτελούνται διαρκώς εξετάσεις για επιβεβαίωση της αδρανοποίησης όλων των μορφών βιώσιμων μικροοργανισμών.