



DI141B-EL (Rev A)	REVOLVE™ STABILIZATION SYSTEM
<p>05/2025</p>  <p>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</p>	<p>ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΣΗΣ REVOLVE™</p> <p>[CE] [REP]: AJW Technology Consulting GmbH Breite Straße 3 40213 Düsseldorf, Germany</p> <p>[CH] [REP]: AJW Technology Consulting GmbH Kreuzplatz 2, 8032 Zurich, Switzerland</p> <p>AUSTRALIA SPONSOR: GLOBUS MEDICAL AUSTRALIA PTY LIMITED, Unit 9/5-7 Inglewood Place Baukham Hills NSW 2153, Australia</p> <p style="text-align: center;">CE 0297</p> 

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΕΚΤΟΣ ΤΩΝ ΗΝΩΜΕΝΩΝ ΠΟΛΙΤΕΙΩΝ

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΣΗΣ REVOLVE™

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το σύστημα σταθεροποίησης REVOLVE™ αποτελείται από ράβδους, πολλαζονικές βίδες, μονοαξονικές βίδες, μονοεπίπεδες βίδες, βίδες καταγμάτων, καπάκια ασφάλισης, συνδέσμοι σχήματος T και συναφή χειρουργικά εργαλεία για χρήση με το χέρι. Οι βίδες και οι ράβδοι διατίθενται σε διάφορα μεγέθη, ώστε να εξυπηρετούν την ανατομία κάθε ασθενούς. Τα στοιχεία των εμφυτευμάτων μπορούν να ασφαλιστούν σταθερά σε διάφορες διαμορφώσεις κατάλληλες για το συγκεκριμένο ασθενή και τη χειρουργική κατάσταση. Οι βίδες διατίθενται με ή χωρίς επικάλυψη υδροξυαπατίτη.

Η πιο συνήθης χρήση αυτού του συστήματος βιδών και ράβδων στην οπίσθια θωρακοσφυϊκή και ιερή μοίρα της σπονδυλικής στήλης είναι δύο ράβδοι, η κάθε μια τοποθετημένη και προσαρτημένη πλευρικά στην σπονδυλική απόφυση με βίδες για τους αυχένες των σπονδυλικών τόξων.

Οι βίδες συνδέονται στις ράβδους χρησιμοποιώντας ένα καπάκι ασφάλισης με εσωτερική βίδα στερέωσης. Το μέγεθος και ο αριθμός των βιδών εξαρτώνται από το μήκος και τη θέση της ράβδου. Οι βίδες εισάγονται σε έναν αυχένα σπονδυλικού τόξου της θωρακοσφυϊκής και/ή της ιερής μοίρας της σπονδυλικής στήλης.

Οι σύνδεσμοι σχήματος T είναι αρθρωτά στοιχεία που έχουν σχεδιαστεί για να συνδέουν τις δύο ράβδους μιας κατασκευής ως ένα δομικό διασταυρούμενο στέλεχος. Οι βίδες στερέωσης που σφίγγονται στη ράβδο ασφαλίζουν τους συνδέσμοι σχήματος T στις ράβδους. Επιπλέον βίδες στερέωσης ασφαλίζουν τα ρυθμιζόμενα διασταυρούμενα στέλεχη στο επιθυμητό μήκος. Οι σύνδεσμοι σχήματος T του REVERE™ μπορούν να χρησιμοποιηθούν με ράβδους 5,5 mm REVOLVE™.

Οι ράβδοι REVOLVE™ κατασκευάζονται από κράμα τιτανίου ή κράμα κοβαλτίου, χρωμίου, μολυβδαίνιου (CoCr) όπως καθορίζεται στα πρότυπα ASTM F136, F1295 και F1537. Όλα τα υπόλοιπα εμφυτεύματα REVOLVE™ κατασκευάζονται από κράμα τιτανίου, όπως καθορίζεται στα πρότυπα ASTM F136 και F1295. Οι βίδες διατίθενται με ή χωρίς επικάλυψη υδροξυαπατίτη (HA), όπως καθορίζεται στο πρότυπο ASTM F1185.

Εξαιτίας του κινδύνου γαλβανικής διάβρωσης μετά την εμφύτευση, τα εμφυτεύματα από ανοξείδωτο ασάμι δεν πρέπει να συνδέονται σε εμφυτεύματα τιτανίου, κράματος τιτανίου ή κράματος CoCr.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το σύστημα σταθεροποίησης REVOLVE™, όταν χρησιμοποιείται ως οπίσθιο σύστημα βιδών για τους αυχένες των σπονδυλικών τόξων, προορίζεται για να προσφέρει ακινητοποίηση και σταθεροποίηση σπονδυλικών τμημάτων σε σκελετικά ώριμους ασθενείς ως βοήθημα για την ένωση στη θεραπεία των ακόλουθων οξείων και χρόνιων ασταθειών ή παραμορφώσεων της θωρακικής, της σφυϊκής και της ιερής μοίρας της σπονδυλικής στήλης: εκφυλιστική δισκοπάθεια (που ορίζεται ως πόνος στην πλάτη δισκογονούς προέλευσης με εκφύλιση του δίσκου που επιβεβαιώνεται από το ιστορικό και ακτινολογικές εξετάσεις), εκφυλιστική σπονδυλολίση με αντικειμενικά στοιχεία νευρολογικής βλάβης, κάταγμα, εξάρθρωσεις, σκολίωση, κύφωση, σπονδυλικός όγκος και προηγούμενη αποτυχημένη ένωση.

Επιπλέον, το σύστημα σταθεροποίησης REVOLVE™ προορίζεται για τη θεραπεία σοβαρής σπονδυλολίσης (Στάδια 3 και 4) των σπονδύλων O5-11 σε σκελετικά ώριμους ασθενείς που υποβάλλονται σε ένωση με τη χρήση αυτογόνου οστικού μοσχεύματος, οι οποίοι έχουν τα εμφυτεύματα συνδεδεμένα στην σφυοειρή και/ή τη λαγόνια μοίρα της σπονδυλικής στήλης με αφαίρεση των εμφυτευμάτων μετά από επίτευξη σταθερής ένωσης. Για τους ασθενείς αυτούς, τα επίπεδα για την καθήλωση των βιδών για τους αυχένες των σπονδυλικών τόξων είναι O3-ιερή/λαγόνια μοίρα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα των σπονδυλικών συστημάτων για τη στερέωση με βίδες των αυχένων των σπονδυλικών τόξων έχει επιβεβαιωθεί μόνον για σπονδυλικές καταστάσεις με σημαντική μηχανική αστάθεια ή παραμόρφωση που απαιτούν συνένωση με

χρήση εργαλείων. Οι καταστάσεις αυτές είναι σημαντική μηχανική αστάθεια ή παραμόρφωση της θωρακικής, σφυϊκής και ιερής μοίρας της σπονδυλικής στήλης, δευτερογενείς σε εκφυλιστική δισκοπάθεια, εκφυλιστική σπονδυλολίση με αντικειμενικά στοιχεία νευρολογικής βλάβης, κάταγμα, εξάρθρωση, κύφωση, σπονδυλικός όγκος και προηγούμενη αποτυχημένη ένωση (ψευδάρθρωση). Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα των συσκευών αυτών για οποιοδήποτε άλλες καταστάσεις δεν είναι γνωστή.

Ένας από τους ενδεχόμενους κινδύνους που συνδέονται με το σύστημα αυτό είναι ο θάνατος. Άλλοι ενδεχόμενοι κίνδυνοι, που ενδέχεται να απαιτούν επιπλέον χειρουργική επέμβαση, περιλαμβάνουν:

- Θραύση στοιχείου της συσκευής,
- Απώλεια καθήλωσης,
- Μη ένωση,
- Κάταγμα των σπονδύλων,
- Νευρολογικό τραυματισμό και
- Τραυματισμό σε αγγεία ή σπλάχνα.

Τα στοιχεία αυτού του συστήματος δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται με στοιχεία οποιοδήποτε άλλου κατασκευαστή.

Τα στοιχεία αυτού του συστήματος κατασκευάζονται από κράμα τιτανίου. Δεν συνιστάται ο συνδυασμός στοιχείων εμφυτεύματος από ανοξείδωτο ασάμι με διαφορετικά υλικά για μεταλλουργικούς, μηχανικούς και λειτουργικούς λόγους.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Η εμφύτευση συστημάτων με βίδες, άγκιστρα και ράβδους πρέπει να εκτελείται μόνον από χειρουργούς έμπειρους σε επεμβάσεις στη σπονδυλική στήλη, ειδικά εκπαιδευμένους σχετικά με τη χρήση αυτού του συστήματος, επειδή πρόκειται για διαδικασία ιδιαίτερα απαιτητική από τεχνική άποψη, που παρουσιάζει κίνδυνο πρόκλησης σοβαρού τραυματισμού στον ασθενή. Ο προεγχειρητικός προγραμματισμός και η ανατομία του ασθενούς θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη όταν γίνεται επιλογή της διαμέτρου και του μήκους των βιδών και του μεγέθους των άγκιστρων.

Το σύστημα REVOLVE™ είναι ένα σύστημα ράβδων 5,5 mm. Όλα τα εμφυτεύματα στο σύστημα αυτό προορίζονται για χρήση με μια ράβδο 5,5 mm.

Τα χειρουργικά εμφυτεύματα προορίζονται για ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται σε καμία περίπτωση. Ένα εκφυτευμένο εμφύτευμα δεν πρέπει να εμφυτεύεται ποτέ ξανά. Ακόμη και εάν η συσκευή είναι φαινομενικά ακέραιη, μπορεί να έχει μικρά ελαττώματα ή να έχει υποστεί εσωτερική καταπόνηση, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε θραύση.

Το σύστημα σταθεροποίησης REVOLVE™ δεν έχει αξιολογηθεί όσον αφορά την ασφάλεια και τη συμβατότητα σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας. Το σύστημα σταθεροποίησης REVOLVE™ δεν έχει δοκιμαστεί όσον αφορά τη θέρμανση και τη μετατόπιση σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας.

Για βέλτιστη απόδοση του εμφυτεύματος όταν χρησιμοποιούνται το σύστημα σταθεροποίησης REVOLVE™, ο ιατρός/χειρουργός θα πρέπει να εξετάσει τα επίπεδα εμφύτευσης, το βάρος του ασθενή, το επίπεδο δραστηριότητας του ασθενή, άλλες παθήσεις του ασθενή, κτλ., τα οποία ενδέχεται να επιδράσουν στην απόδοση του συστήματος.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μερικές εκφυλιστικές παθήσεις ή υποκείμενες καταστάσεις του οργανισμού, όπως ο διαβήτης ή η ρευματοειδής αρθρίτιδα, ενδέχεται να αλλοιώσουν τη διαδικασία επουλώσεως αυξάνοντας έτσι τον κίνδυνο θραύσης του εμφυτεύματος.

Ψυχικό ή σωματικό πρόβλημα που μειώνει την ικανότητα ενός ασθενούς να συμμορφώνεται με τους απαραίτητους περιορισμούς ή προφυλάξεις ενδέχεται να θέτει έναν ασθενή σε ιδιαίτερο κίνδυνο κατά τη διάρκεια της μετεγχειρητικής περιόδου αποκατάστασης.

Παράγοντες όπως το βάρος τους ασθενούς, το επίπεδο σωματικής δραστηριότητας και η συμμόρφωση σε οδηγίες περί άρσης βάρους ή φορτίου έχουν επίδραση στις εντάσεις στις οποίες υποβάλλεται το εμφύτευμα.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Αυτά τα εμφυτεύματα και όργανα μπορεί να παρέχονται προσυσκευασμένα και αποστειρωμένα, χρησιμοποιώντας ακτινοβολία γάμα. Η ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας πρέπει να ελεγχθεί για να βεβαιωθεί ότι δεν έχει επηρεαστεί η στεριότητα των περιεχομένων. Πριν από τη χρήση, θα πρέπει να ελεγχεται προσεκτικά εάν η συσκευασία περιέχει όλα τα εξαρτήματα και πρέπει να ελεγχθούν προσεκτικά όλα τα εξαρτήματα για να βεβαιωθεί ότι δεν υπάρχει καμία ζημιά. Οι συσκευασίες ή τα προϊόντα που έχουν υποστεί ζημιά δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται, αλλά να επιστραφούν στην Globus Medical. Κατά τη διάρκεια του χειρουργείου, αφού καθοριστεί το σωστό μέγεθος, αφαιρέστε τα προϊόντα από τη συσκευασία χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική.

Τα σετ οργάνων παρέχονται με αποστειρωμένα και αποστειρώνονται με ατμό, πριν από τη χρήση, όπως περιγράφεται στην ενότητα ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ παρακάτω. Μετά τη χρήση ή την έκθεση σε λέρωμα, τα όργανα πρέπει να καθαρίζονται, όπως περιγράφεται στην ενότητα ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ παρακάτω.

ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

Ο χειρισμός όλων των οργάνων και εμφυτευμάτων πρέπει να γίνεται με προσοχή. Η λανθασμένη χρήση ή χειρισμός μπορεί να οδηγήσει στην πρόκληση ζημιάς ή/και σε πιθανή δυσλειτουργία. Πριν από το χειρουργείο, τα προϊόντα θα πρέπει να ελεγχονται για να βεβαιωθεί ότι λειτουργούν σωστά. Όλα τα προϊόντα πρέπει να επιθεωρούνται πριν από τη χρήση για να βεβαιωθεί ότι δεν υπάρχει καμία μη αποδεκτή φθορά, όπως διάβρωση, αποχρωματισμός, σημάδια, ραγισμένες σφραγίσεις, κτλ. Τα όργανα που δεν λειτουργούν ή που παρουσιάζουν ζημιά δεν πρέπει να χρησιμοποιηθούν, αλλά πρέπει να επιστραφούν στην Globus Medical.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Όλα τα όργανα που μπορούν να αποσυναρμολογηθούν πρέπει να αποσυναρμολογούνται για τον καθαρισμό. Όλες οι λαβές πρέπει να αποσυνδεθούν. Τα όργανα μπορούν να επανασυναρμολογηθούν μετά την αποστείρωση. Τα όργανα πρέπει να καθαριστούν με τη χρήση ουδέτερων καθαριστικών πριν από την αποστείρωση και εισαγωγή σε στείρο χειρουργικό πεδίο ή (εάν ισχύει) την επιστροφή του προϊόντος στη Globus Medical.

Ο καθαρισμός και απολύμανση των οργάνων μπορούν να πραγματοποιηθούν με διαλύτες χωρίς αλδεΐδες σε υψηλότερες θερμοκρασίες. Ο καθαρισμός και απολύμανση πρέπει να περιλαμβάνουν τη χρήση ουδέτερων καθαριστικών και μετά την έκπλυση με αποιονισμένο νερό. Σημείωση: ορισμένα καθαριστικά διαλύματα όπως αυτά που περιέχουν φορμόλη, γλουταραλδεΐδη, λευκαντικό ή/και άλλα αλκαλικά καθαριστικά μπορεί να προκαλέσουν ζημιά σε ορισμένες συσκευές, ιδιαίτερα σε όργανα. Τα διαλύματα αυτά δεν πρέπει να χρησιμοποιηθούν.

Πρέπει να τηρούνται οι ακόλουθοι μέθοδοι καθαρισμού κατά τον καθαρισμό οργάνων μετά τη χρήση ή έκθεση σε λέρωμα αλλά και πριν από την αποστείρωση:

1. Αμέσως μετά τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι όλα τα όργανα σκουπίζονται για την αφαίρεση κάθε ορατής μόλυνσης και ότι προφυλάσσονται από το στέγνωμα της μεμβράνης τους ή την κάλυψή τους με μια βρεγμένη πετσέτα.
2. Αποσυναρμολογήστε όλα τα όργανα που μπορούν να αποσυναρμολογηθούν.
3. Ξεπλύνετε όλα τα όργανα κάτω από τρεχούμενο νερό βρύσης για την αφαίρεση όλου του ορατού λερώματος. Εκπλύνετε τους αυλούς τουλάχιστον 3 φορές, μέχρι να το νερό έκπλυσης να βγαίνει καθαρό.
4. Προετοιμάστε Enzo® (ή παρόμοιο ενζυματικό απορρυπαντικό) σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή.
5. Βυθίστε τα όργανα σε απορρυπαντικό και αφήστε τα να εμποτιστούν για τουλάχιστον 2 λεπτά.
6. Χρησιμοποιήστε μια μαλακή βούρτσα για να καθαρίσετε εξονυχιστικά τα όργανα. Χρησιμοποιήστε ένα καθαριστικό συρματάκι για τυχόν αυλούς. Προσέξτε ιδιαίτερα τις δυσπρόσιτες περιοχές.
7. Με τη χρήση μιας αποστειρωμένης σύριγγας, αντλήστε ενζυματικό απορρυπαντικό διάλυμα. Εκπλύνετε τυχόν αυλούς και δυσπρόσιτες περιοχές μέχρι να μην βλέπεται βρωμιά να εξέρχεται από την περιοχή.
8. Αφαιρέστε τα όργανα από το απορρυπαντικό και εκπλύνετε τα με τρεχούμενο ζεστό νερό βρύσης.
9. Προετοιμάστε Enzo® (ή παρόμοιο ενζυματικό απορρυπαντικό) σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή σε συσκευή καθαρισμού με υπερήχους.
10. Βυθίστε πλήρως τα όργανα στη συσκευή καθαρισμού με υπερήχους και βεβαιωθείτε ότι υπάρχει απορρυπαντικό στο εσωτερικό των αυλών εκπλύνοντας τους αυλούς. Υποβάλετε σε κατεργασία με υπερήχους για τουλάχιστον 3 λεπτά.
11. Αφαιρέστε τα όργανα από το απορρυπαντικό και εκπλύνετε τα σε τρεχούμενο αποιονισμένο νερό ή νερό ανάστροφης ώσμωσης για τουλάχιστον 2 λεπτά.
12. Στεγνώστε τα όργανα χρησιμοποιώντας ένα καθαρό μαλακό πανί και φιλτραρισμένο αέρα υπό πίεση.
13. Επιθεωρήστε οπτικά κάθε όργανο για ορατό λέρωμα. Εάν υπάρχει ορατό λέρωμα, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού ξεκινώντας με το Βήμα 3.

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ

Μπορείτε να επικοινωνήσετε με τη Globus Medical στον αριθμό 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Μπορείτε να προμηθευτείτε εγχειρίδιο χειρουργικής τεχνικής εάν επικοινωνήσετε με τη Globus Medical.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Αυτά τα εμφυτεύματα και όργανα μπορεί να διατίθενται αποστειρωμένα ή μη αποστειρωμένα.

Τα αποστειρωμένα εμφυτεύματα και όργανα έχουν αποστειρωθεί με ακτινοβολία γάμμα και επικυρώθηκαν για την παροχή επιπέδου διασφάλισης αποστείρωσης (SAL) 10⁻⁶. Τα αποστειρωμένα προϊόντα συσκευάζονται σε θερμοσφραγισμένη θήκη διπλού φύλλου αλουμινίου. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στην επικέτα της συσκευασίας. Τα προϊόντα αυτά θεωρούνται αποστειρωμένα, εφόσον η συσκευασία είναι κλειστή και δεν έχει υποστεί ζημιά.

Τα μη αποστειρωμένα εμφυτεύματα και όργανα έχουν επικυρωθεί για διασφάλιση επιπέδου στεριότητας SAL 10⁻⁶. Συνιστάται η χρήση συσκευασίας περιτύλιξης σύμφωνα με τις οδηγίες του Οργανισμού για την ανάπτυξη ιατρικών οργάνων (Association for the Advancement of Medical Instrumentation, AAMI) ST79, Αναλυτικός οδηγός για την αποστείρωση με ατμό και τη διασφάλιση της αποστείρωσης σε εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης (*Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities*). Αποτελεί ευθύνη του τελικού χρήστη να χρησιμοποιεί μόνο αποστειρωτές και αξεσουάρ (όπως περιτυλίγματα αποστείρωσης, θήκες αποστείρωσης, χημικούς δείκτες, βιολογικούς δείκτες και κασέτες αποστείρωσης) που έχουν σχεδιαστεί από την Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) για τις προδιαγραφές των επιλεγμένων κύκλων αποστείρωσης (χρόνος και θερμοκρασία).

Για να εξασφαλίσετε τη σωστή αποστείρωση των συσκευών Globus και των φορτωμένων κασπινών, όταν χρησιμοποιείται άκαμπτο δοχείο αποστείρωσης, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη τα εξής:

- Οι συνιστώμενες παράμετροι αποστείρωσης παρατίθενται στον παρακάτω πίνακα.
- Επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν μόνο άκαμπτα δοχεία αποστείρωσης για χρήση σε αποστείρωση με ατμό και προ-κενό.
- Για να επιλέξετε ένα άκαμπτο δοχείο αποστείρωσης, αυτό θα πρέπει να έχει ελάχιστο εμβαδόν φίλτρου ίσο με 176 in² συνολικά ή τουλάχιστον τέσσερα (4) φίλτρα διαμέτρου 7,5 in.
- Δεν επιτρέπεται να τοποθετηθούν περισσότερες από μία (1) φορτωμένες γραφικές κασέτινες ή τα περιεχόμενά τους απευθείας σε άκαμπτο δοχείο αποστείρωσης.
- Οι αυτόνομες μονάδες/σχάρες ή μοναδικές συσκευές πρέπει να τοποθετηθούν, χωρίς στοίβαξη, σε καλάθι δοχείου ώστε να εξασφαλιστεί ο βέλτιστος αερισμός.

- Πρέπει να τηρείτε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του άκαμπτου δοχείου αποστείρωσης. Εάν έχετε κάποια ερώτηση, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή του συγκεκριμένου δοχείου για καθοδήγηση.
- Ανατρέξτε στο AAMI ST79 για επιπρόσθετες πληροφορίες που αφορούν τη χρήση των άκαμπτων δοχείων αποστείρωσης.

Για εμφυτεύματα και εργαλεία που παρέχονται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ, συνιστάται αποστείρωση (με περιτύλιγμα ή σε δοχείο) ως εξής:

Μέθοδος	Τύπος κύκλου	Θερμοκρασία	Χρόνος έκθεσης	Χρόνος στεγνώματος
Ατμός	Προ-κενό	132°C (270°F)	4 λεπτά	30 λεπτά
Ατμός	Προ-κενό	134°C (273°F)	3 λεπτά	30 λεπτά

Οι παράμετροι αυτές έχουν επικυρωθεί 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 αποστειρωτή πρέπει να έχουν πραγματοποιηθεί σωστά. Πρέπει να εκτελούνται διαρκώς εξετάσεις για επιβεβαίωση της αδρανιοποίησης όλων των μορφών βιώσιμων μικροοργανισμών.