

D1179B-ET (Rev R)	CREO™ STABILIZATION SYSTEM	
06/2025  GLOBUS M E D I C A L  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	OLULINE TEAVE STABILISEERIMISSÜSTEEMI CREO™ KOHTA [EC]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   0297 	

Sümbolite selgitused leiate aadressilt www.globusmedical.com/eIFU

EESTI

AINULT VÄLJASPOOL AMEERIKA ÜHENDRIIKE

OLULINE TEAVE STABILISEERIMISSÜSTEEMI CREO™ KOHTA

KIRJELDUS

Stabiliseerimissüsteem CREO™ varrastest, konksudest, üheteljelistest kruvidest, ühetasapinnalistest kruvidest, mitmeteljelistest kruvidest, redutseerimiskruvidest, fenestreeritudkruvidest, naaskelotsagakruvidest, lukustuskorkidest, t-konnektoritest, pea nihkeühendustest, trans-iliaalsetest konnektoritest, klambritest, ankrutest ja nendega seotud manuaalsetest kirurgilistest instrumentidest. Implantaadid CREO™ sobivad 4,75 mm, 5,5 mm ja 6,35 mm läbimõõduga varrastega. Lisaks sobivad keermestatud kruvid CREO™ 5,5 ja lukustuskorgid 6,0 mm läbimõõduga varrastega. Nurga all implantaadid CREO NXT™ ja CREO™ Preferred sobivad 5,5 mm ja 6,0 mm varrastega. Implantaadid CREO™ sobivad 6,0 mm ja 6,35 mm läbimõõduga varrastega. Implantaadi komponendid võivad olla individuaalse patsiendi ja kirurgiliste tingimuste jaoks rigiidselt lukustatud erinevates konfiguratsioonides. Polüaktsiaalsed kruvid, konksud ja t-konnektorid on ette nähtud ainult posterioorseks kasutuseks. Klambriid on mõeldud ainult enterioorseks kasutamiseks. Vardaid ja monoaktsiaalseid kruve võib kasutada anterioorselt või posterioorselt. Lukustuskorke kasutatakse kruvide või konksude ühendamiseks varda ja transiliaalseid konnektoritega.

Kõige tavalisemaks posterioorses tokrakolumbaarses ja sakraalses lülisambas kasutatava kruvi, konksu ja varda süsteemi kasutuseks on kaks varrast, millest igaüks on paigutatud ja kinnitatud lateraalselt ogajätkele pediikli kruvide ja/või lamina, pediikli või ristjätke konksudega.

Kõige tavalisemaks anterioorses torakolumbaarses lülisambas kasutatava kruvi, konksu ja varda süsteemi kasutuseks on üks varras, mis on paigutatud ja kinnitatud üheteljeliste kruvidega lüliskehadele sobiva suurusega klambriaga.

Kruvid ja konksud kinnitatakse varraste külge sisemise seadistuskruviga lukustuskorgi või keermestatud lukustuskorgi abil. Kruvide suurus ja arv sõltuvalt varda pikkusest ja asukohast. Kruvid sisestatakse torakolumbaarse ja/või sakraalse lülisamba pediiklisse. Kruve võib kasutada koos klambri või ankruga. Konksude liik ja arv sõltuvad samuti asukohast lülisambas, mis vajab korrigeerimist ja/või stabiliseerimist. Konksud kinnitatakse posterioorse lülisamba laminele, pediikelitele või ristjätkele.

T-konnektorid on modulaarsed komponendid, mis on ette nähtud konstruktsiooni kahe varda ühendamiseks ja mis toimivad struktuurse ristlelemendina. Varda kinnitus-seadistuskruvid kinnitavad t-konnektorid varrastele. Täiendavad seadistuskruvid kinnitavad reguleeritava ristlelemendi soovitus pikkuse juurde. Kahe varda ühendamiseks võib kasutada ka täiendavaid konnektoreid ja need kinnitatakse samuti seadistuskruvidega. Konnektoreid võib kasutada ka varrastest suurendatavate konstruktsioonide loomiseks lastel, et võimaldada kasvamist kuni luustiku küpsuseni.

Implantaadid CREO™ koosnevad titaanisulamist, koobalt-kroom-molibdeeni (CoCr) sulamist või roostevabast terasest, nagu näevad ette standardid ASTM F136, F1295, F1472, F1537 ja F138. Vardad on saadava kaubansuslikult puhtast titaanist, nagu näeb ette standard ASTM F67. Ankrud koosnevad mitte-röntgenkontrastest polümeerist polüeteereterketoon (PEEK), nagu näeb ette standard ASTM F2026, titaanisulamist või tantaalist markeritega, nagu näeb ette standard ASTM F136, F1472, F1295 või F560. Kruvid on saadaval ka hüdroksapatiitkattega (HA), nagu näeb ette standard ASTM F1185. Implantatsioonijärgele galvaanilise korrosiooni ohu tõttu ei tohi roostevabast terasest implantaate ühendada titaanist, titaansulamist ega koobalt-kroom-molibdeeni sulamist implantaatidega.

Robotkruvisid CREO ONE™ kasutatakse koos ExcelsiusGPS™-i, Medtronic StealthStation™-iga ilma navigeerimis- või juhtimisabita. Robotkruvisid CREO ONE™ ei tohi kasutada koos ühegi kolmanda poole robot- ega navigeerimissüsteemiga.

NÄIDUSTUSED

Stabiliseerimissüsteemi CREO™ implantaadid on mitte-tservikaalsed lülisamba fikseerimisseadmed, mis on ette nähtud posterioorse pediikli kruviga fikseerimiseks (T1-S2/niudeluu), posterioorse konksuga fikseerimiseks (T1-L5) või anterolateraalsete fikseerimiseks (T8-L5). Pediikli kruviga fikseerimine on näidustatud kasvamise lõpetanud luustikuga patsientidele (k.a väikesekasvulised) ja lastele (ainult CREO™ 4,75). Need

seadmed on näidustatud lisaks fuseerimisele kõigi järgmiste näidustuste korral: degeneratiivne diskiaigus (defineeritud kui diskogeenne seljavalu koos diski degeneratsiooniga, mida kinnitavad anamnees ja radiograafilised uuringud), spondülolistees (sh raske spondülolistees [3. ja 4. aste] L5-S1 lülil), trauma (st luumurd või nihetus), deformatsioonid või kõverused (st skolioos, küfoos ja/või lordoos, Scheuermanni tõbi), kasvaja, stenooos ja ebaõnnestunud eelnev fuseerimine (pseudoartroos). Lisaks fuseerimisele kasutades on stabiliseerimissüsteem CREO™ ette nähtud kasutamiseks autogeense ja/või allogeense siirkuga.

Lisaks on stabiliseerimissüsteem CREO™ ette nähtud L5-S1 lülide raske spondülolisteesi (3. ja 4. raskusaste) raviks kasvamise lõpetanud luustikuga patsientidel, kellele tehakse autogeense luutransplantaadiga fusioon ja kelle implantaadid on kinnitatud lülisamba lubosakraalosa külge ja/või niudeluu külge ning implantaadid eemaldatakse pärast täieliku fuseerumise saavutamist. Nende patsientide pediikli kruvifiksatsiooni tasemed on L3 kuni ristluu/niudeluu.

Kruvidel CREO™ on distaalses otsas fenestratsioonid luutsemendi, radiopaakse värvi või füsioloogilise lahuse süstimiseks. Need fenestratsioonid võivad soodustada ka luu sissekasvu kruvisse. Luutsemendi süstimist kasutatakse kruvikkinnituse tugevdamiseks nõrgas või osteoporootilises luus. Kruvide paigaldamise hõlbustamiseks võib kasutada radiopaakset värvi või füsioloogilist lahust, et vältida pediikli seina kahjustamist.

Kasutades posterioorse mitte-tservikaalse pediikli kruviga fikseerimisega lastel on stabiliseerimissüsteemi CREO™ 4,75 implantaadid näidustatud fusieerimise abivahendina noorukite idiopaatilise skolioosi raviks. Stabiliseerimissüsteem CREO™ 4,75 ette nähtud kasutamiseks autogeense ja/või allogeense siirkuga. Laste puhul on pediikli kruviga fikseerimine piiratud posterioorse lähenemisviisiga.

Selleks, et saada täiendavad fikseerimistasemed kasvamise lõpetanud luustikuga patsientidel, võib stabiliseerimissüsteemi CREO™ vardad ühendada stabiliseerimissüsteemiga REVERE™ (5,5 mm või 6,35 mm varras), stabiliseerimissüsteemiga REVERE™ 4,5 (4,5 mm varras) või oksipito-tservikaal-torakaalsete lülisambasüsteemiga ELLIPSE™ (3,5 mm varras) vastavaid konnektoreid kasutades. Täiendavate fikseerimistasemetega saamiseks lastel võib stabiliseerimissüsteemi CREO™ vardad ühendada stabiliseerimissüsteemiga REVERE™ 4,5 vastavaid konnektoreid kasutades. Vt juhiseid ja kasutusnäidustusi süsteemi REVERE™, REVERE™ 4,5 või ELLIPSE™ pakendi infoleht.

HOIATUSED

Pediikelikruviga lülisambasüsteemide ohutus ja tõhusus on kindlaks tehtud ainult olulise mehaanilise ebastabiilsuse või deformatsiooniga lülisamba seisundite puhul, mis vajavad instrumentidega fusiooni. Need seisundid on oluline mehaaniline ebastabiilsus või deformatsioon lülisamba torakaal-, lumbaal- või sakraalosas, mis on degeneratiivse diskiaiguse, neuroloogilise kahjustuse objektiivse tõestusega degeneratiivse spondülolisteesi, luumuru, dislokatsiooni, skolioosi, küfoosi, seljaaju kasvaja või ebaõnnestunud eelneva fusiooni (pseudoartroos) korral sekundaarne. Nende seadmete ohutus ja tõhusus teiste seisundite korral pole teada.

Selle süsteemi üks võimalik tuvastatud risk on surm. Muud võimalikud riskid, mis võivad vajada lisaoperatsiooni, on järgmised:

- seadme komponendi murdumine;
- fiktsiooni kadumine,
- mittekokkukasvamine,
- lülimurd,
- lülisamba kõveruse muutused;
- neuroloogiline kahjustus; ja
- vaskulaarne või vistseraalne kahjustus.

Võimalikud riskid luutsemendi kasutamisel on järgmised:

- ülitundlikkusreaktsioonid tundlikel inimestel, mis põhjustavad anafülaktilist reaktsiooni;
- tsemendi lekkimisest põhjustatud koekahjustus, närvi- või vereringehäired;
- tsemendi mikroliikumine vastu luu pinda, mis on põhjustatud ebapiisavast fikseerimisest;
- rasvemboolia

Tsemendi lekkimine võib põhjustada koekahjustust, närvi- või vereringeprobleeme ja muid tõsiseid kõrvaltoimeid. Need riskid võivad suureneda seoses lülisamba tasandite arvuga, kus luutsemendi kasutatakse, ning samuti kasutatava luutsemendi kogusega.

Tõsised kõrvalnähud, millest mõned lõppevad surmaga ja mis on seotud akrüllluutsemendi kasutamisega lülisambas, on müokardiinfarkt, südameseiskus, tserebrovaskulaarne juhtum, kopsuemboolia ja südameemboolia. Kuigi enamik neist kõrvalnähtudest ilmnevad varakult operatsioonijärgsel perioodil, on teatatud diagnoosidest kaueu kuni aasta pärast protseduuri.

Muud lülisambas kasutamiseks mõeldud akrüllluutsementide teatatud kõrvalnähud hõlmavad luutsemendi lekkimist ettenähtud kasutuskohast väljapoole, kus see satub vaskulaarsüsteemi, mille tulemuseks on kopsu- ja/või südameemboolia või muud kliinilised tagajärjed.

Kliinilised andmed luutsemendi kasutamise kohta rasedatel ja imetavatel naistel puuduvad.

Kirurgilise tehnika juhendi range järgimine on tungivalt soovitatav.

Selle süsteemi komponente ei tohiks kasutada teise tootja komponentidega.

Selle süsteemi komponendid on valmistatud titaanisulamist, puhtast titaanist, roostevabast terasest ja koobalt-kroom-molibdeeni sulamist. Roostevabast terasest komponentide kasutamine koos erinevate materjalidega ei ole soovitatav metallurgilistel, mehaanilistel ja funktsionaalsetel põhjustel.

TÄIENDAVAD HOIATUSED LASTEL KASUTAMISEL

Pediikli kruvi fikseerimise kasutamine lastel võib kujutada endast täiendavaid riske, kui patsiendil on väiksemat kasvu ja luustik veel kasvab. Laste lülisambastruktuurid võivad

olla väiksemad (pediikeli läbimõõt või pikkus), mis võib välistada pediikeli kruvide kasutamise või suurendada pediikeli kruvide valesti paigaldamise ja neuroloogiliste või vaskulaarsete vigastuste riski. Patsientidel, kelle luustik ei ole kasvamist lõpetanud ja kellele tehakse lülisamba fuseerimise protseduure, võib lülisamba pikisuunaline kasv väheneda või neil võib esineda risk lülisamba pöörlevate deformatsioonide tekkeks („väntvõlli nähtus“), mis on tingitud lülisamba anteriorse osa jätkuvast erinevast kasvust. Lastel võib nende väiksema kasvu tõttu olla suurem risk seadmega seotud vigastuste tekkeks.

ETTEVAATUSABINÕUD

Kruvi, konksu ja varda süsteemi implanteerimist peaksid läbi viima ainult kogenud lülisambakirurgid, kuna see on tehniliselt keeruline protseduur, millega kaasneb patsiendi võimalik raske kehavigastuse oht. Kruvi diameetri ja pikkuse ning konksu suuruse valimisel tuleb arvestada preoperatiivse plaani ja patsiendi anatoomiaga.

Stabiliseerimissüsteem CREO™ hõlmab 4,75 implantaate, mis on ette nähtud kasutamiseks 4,75 mm vardaga, 5,5 implantate, mis on ette nähtud kasutamiseks 5,5 mm vardaga, ja 6,35 implantaate, mis on ette nähtud kasutamiseks 6,35 mm vardaga. Keermestatud kruvid ja lukustuskorgid CREO™ 5,5 sobivad kasutamiseks ka 6,0 mm vardaga. Nurga all implantaadid CREO NXT™ ja CREO™ Preferred on mõeldud kasutamiseks 5,5 mm ja 6,0 mm varrastega ning implantaadid CREO DLX™ on mõeldud kasutamiseks 6,0 mm ja 6,35 mm varrastega. Kirurgilised implantaadid on AINULT ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS ja neid ei tohi kunagi uuesti kasutada. Eemaldatud implantaati ei tohi kunagi uuesti implanteerida. Kuigi seade paistab kahjustamata, võivad sellel olla väikesed defektid ja sisemised pingemustrid, mis võivad põhjustada purunemist.

Väsimustesti tulemuste põhjal, kui kasutatakse stabiliseerimissüsteemi CREO™, peab kirurg arvestama implanteerimistasandi, patsiendi kehakaalu, patsiendi aktiivsuse taseme, teiste patsiendi seisunditega jne, mis võivad mõjutada süsteemi toimimist. Tsemendi lisamisel veenduge, et pediikeli pikkus on piisav, et kõige tagumine kruvi fenestratsioon paikneks lüliskeha sees.

TÄIENDAVAD ETTEVAATUSABINÕUD LASTEL KASUTAMISEL

Implanteerimist läbi viiv kirurg peab hoolikalt kaaluma lapse vanuse, suuruse, kaalu ja luustiku küpsuse jaoks kõige sobivamate implantaatide suurust ja tüüpi. Kuna lapsed võivad pärast implantaadi operatsiooni veel kasvada, on hilisema eemaldamise ja/või korrigeeriva operatsiooni tõenäosus suurem kui täiskasvanud patsientidel.

VASTUNÄIDUSTUSED

Teatud degeneratiivsed haigused või kaasuvad füsioloogilised seisundid, nagu diabeet või reumatoidartriit, võivad mõjutada paranemisprotsessi, suurendades seega implantaadi purunemise riski.

Vaimne või füüsiline defitsiit, mis kahjustab patsiendi võimet täita vajalikke piiranguid või ettevaatusabinõusid, võib põhjustada sellele patsiendile operatsioonijärgse rehabilitatsiooni ajal teatud riski.

Tegurid, nagu patsiendi kehakaal, aktiivsuse tase ja kaalu kandmise või koormuse juhiste järgimine mõjutavad pingeid, mis implantaadile mõjuvad.

- Osteoporoos, kui kasutatakse ilma tsemendi lisamiseta
- Aktiivne lokaalne või süsteemne infektsioon
- Degeneratiivne haigus või kaasuvad füsioloogilised seisundid, mis võivad paranemisprotsessi mõjutada
- Sellised tegurid nagu patsiendi kaal ja aktiivsuse tase, mis võivad mõjutada implantaadi stressi
- Vastunäidustused kasutamisel koos luutsemendiga
- Halb nähtavus fluoroskoopiaga
- Trombofiiliaga patsiendid
- Raske südame- ja/või kopsupuudulikkusega patsiendid
- Patsiendid, kellel on teadaolev tundlikkus luutsemendi mõne komponendi suhtes

Märkus. Raskekujulise osteoporoosi korral tuleb tsemendi lisamisega fikseerimisel kaaluda külgnevate lüliskehade profülaktilise vertebroplastika võimalust.

PAKEND

Need implantaadid ja instrumendid võivad olla eelpakendatud ja steriliseeritud gammakiirgusega. Steriilse pakendi terviklikkust tuleb kontrollida, et tagada sisu steriilsus. Pakendit tuleb hoolikalt terviklikkuse suhtes kontrollida ja kõik komponendid tuleb hoolikalt üle kontrollida, et ei tekiks kahjustuste puudumise enne kasutamist. Kahjustatud pakendeid või tooteid ei tohi kasutada ja need tuleb tagastada Globus Medicalile. Kui olete kindlaks määranud õige suuruse, eemaldage operatsiooni ajal tooted pakendist aseptiliselt.

Instrumentid võivad olla mittesteriilsed ja need steriliseeritakse enne kasutamist, nagu on kirjeldatud alltoodud jaotises „STERILISEERIMINE“. Kasutamise järgselt või mustusega kokkupuutumisel tuleb instrumendid puhastada, nagu on kirjeldatud alltoodud jaotises „PUHASTAMINE“.

KÄSITSEMIN

Kõiki instrumente ja implantaate tuleb käsitseda ettevaatlikult. Väär kasutamine või käsitsemine võib põhjustada kahjustusi ja/ või võimalikku talitlushäiret. Tooteid tuleb enne operatsiooni kontrollida, et tagada nende töökindlus. Kõiki tooteid tuleb enne kasutamist kontrollida, et ei tekiks lubamatut toote halvenemist, näiteks korrosiooni, värvimuutust, lõhenemist, pragusid jne. Mittetöötavaid või kahjustatud instrumente ei tohi kasutada ning need tuleb tagastada Globus Medicalile.

PUHASTAMINE

Kõik instrumendid, mida saab lahti võtta, tuleb puhastamiseks lahti võtta. Kõik käepidemed tuleb eemaldada. Instrumendid tuleb pärast steriliseerimist uuesti kokku panna. Instrumendid tuleb enne steriliseerimist ja steriilsesse operatsioonivälja viimist või (kui see on vajalik) toote tagastamist Globus Medicalile neutraalsete puhastusvahenditega puhastada.

Instrumente võib puhastada ja desinfitseerida kõrgetel temperatuuridel aldehüüdivate lahustitega. Puhastamine ja dekontamineerimine peab hõlmama neutraalsete puhastusvahendite kasutamist, mille järgneb deioniseeritud veega loputamine. *Märkus. Teatud puhastuslahused, nagu formaliiini, glutaaraldehüüdi, valgendit sisaldavad, ja/või muud aluselised puhastusvahendid võivad kahjustada mõnda seadet, eriti instrumente, mistõttu neid lahuseid ei tohiks kasutada.*

Instrumentide puhastamisel pärast kasutamist või mustusega kokkupuutumist ja enne steriliseerimist tuleb järgida järgmisi puhastusmeetodeid.

1. Vahetult pärast kasutamist pühkige instrumendid kogu nähtava mustuse eemaldamiseks ja kuivamise vältimiseks kastke need vette või katke märja rätikuga.
2. Võtke lahti kõik instrumendid, mida saab lahti võtta.
3. Loputage instrumente voolava kraaniveega, et eemaldada kogu nähtav mustus. Loputage valendikku vähemalt 3 korda, kuni valendiku loputusvesi on puhas.
4. Valmistage ette Enzol® (või samane ensümaatiline detergent) tootja juhiste kohaselt.
5. Kastke instrumendid detergenti ja leotage neid vähemalt 2 minutit.
6. Kasutage pehmete harjastega harja, et instrumendid põhjalikult puhastada. Kasutage valendike jaoks toruharja. Olge eriti hoolikas raskelt ligipääsetavates kohtades.
7. Tõmmake steriilsesse süstlasse ensümaatilise detergenti lahus. Loputage kõik valendikud ja raskesti ligipääsetavad kohad, kuni sealt piirkonnast ei välju enam mustust.
8. Eemaldage instrumendid detergentidist ja loputage neid voolava sooja kraaniveega.
9. Valmistage ette Enzol® (või samane ensümaatiline detergent) vastavalt tootja soovitudele ultrahelipuhastis.
10. Kastke instrumendid täielikult ultrahelipuhastisse ja veenduge, et detergent oleks valendikes, loputades valendikke. Töödelge ultraheliga vähemalt 3 minutit.
11. Eemaldage instrumendid detergentidist ja loputage neid voolava deioniseeritud veega või pöördosmoosi veega vähemalt 2 minutit.
12. Kuivatage instrumendid puhta kuiva lapiga ja filtreeritud suruõhuga.
13. Kontrollige igat instrumenti visuaalselt nähtava mustuse suhtes. Kui näete mustust, korrake puhastusprotsessi alates 3. sammust.

KONTAKTANDMED

Globus Medicaliga saab kontakteeruda telefonil 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Kirurgilise tehnika käsiraamatu võite saada, kui võtate ühendust Globus Medicaliga.

STERILISEERIMINE

Need implantaadid ja instrumendid võivad olla saadaval steriilsena või mittesteriilsena. HA-kattega implantaadid on saadaval ainult steriilsena.

Steriilsed implantaadid ja instrumendid steriliseeritakse gammakiirgusega, mis on valideeritud, et garanteerida steriilsuse tagamise tase (SAL) 10⁻⁶. Steriilsed tooted on pakendatud kuumakendlasse topeltkotti või mahutisse/kotti. Kõlblikkuskuupäev on toodud pakendi etiketil. Neid tooteid peetakse steriilseteks, välja arvatud juhul, kui pakend on avatud või kahjustatud.

Mittesteriilsed implantaadid ja instrumendid on valideeritud, et tagada SAL 10⁻⁶. Soovitav on kasutada mähist vastavalt Meditsiiniseadmete Arendamise Assotsiatsiooni (AAMI) dokumendile ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities* (Tervishoiuasutustes aursteriliseerimise ja steriilsuse tagamise põhjalik juhis). Lõppkasutaja vastutus on kasutada ainult FDA poolt valitud steriliseerimistsükli spetsifikatsioonide (aeg ja temperatuur) jaoks heakskiidetud sterilisaatoreid ja tarvikuid (nt steriliseerimismähised, steriliseerimiskotid, keemilised indikaatorid, bioloogilised näitajad ja steriliseerimiskassetid).

Jäikade steriliseerimismahutite kasutamisel tuleb Globuse seadmete ja laaditud graafiliste karpide nõuetekohaseks steriliseerimiseks arvesse võtta järgmist.

- Soovitavad steriliseerimisparameetrid on toodud allolevas tabelis.
- Kasutada võib ainult jäiku steriliseerimismahuteid, mis on mõeldud kasutamiseks eelvaakumiga aursteriliseerimisel.
- Jäiga steriliseerimismahuti valimisel peab selle minimaalne filtriala olema kokku 176 ruuttolli või minimaalselt neli (4) 7,5-tollise diameetriga filtrit.
- Jäika steriliseerimismahutisse ei tohi otseselt asetada rohkem kui ühte (1) laaditud graafilist karpi või selle sisu.
- Eraldiseisvad moodulid/restit või üksikud seadmed tuleb paigutada ilma virmastamata mahutikorvi, et tagada optimaalne ventilatsioon.
- Tuleb järgida jäiga steriliseerimismahuti tootja kasutusjuhiseid; küsimuste korral võtke juhiste saamiseks ühendust konkreetse mahuti tootjaga.
- Täiendavat teavet jäikade steriliseerimismahutite kasutamise koht vt AAMI ST79.

MITTESTERILSETE implantaatide ja instrumentide steriliseerimine on soovitatav (mähitud ja mahutis) järgmiselt.

Meetod	Tsükli liik	Temperatuur	Kokkupuuteaeg	Kuivamisaeg
Aur	Eelvaakum	132 °C (270 °F)	4 minutit	30 minutit
Aur	Eelvaakum	134 °C (273 °F)	3 minutit	30 minutit

Need parameetrid on valideeritud ainult selle seadme steriliseerimiseks. Kui sterilisaatorisse lisatakse muid tooteid, siis soovituslikud parameetrid ei kehti ja kasutaja peab looma uued tsükliparameetrid. Autokaav peab olema nõuetekohaselt paigaldatud, hooldatud ja kalibreeritud. Kõigi elujõuliste mikroorganismide inaktiveerimise kinnitamiseks tuleb teha pidevaid teste.

