

D1179B-FI (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	TÄRKEÄÄ TIETOA CREO™ -STABILOINTIJÄRJESTELMÄSTÄ [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  0297 

Katso symbolien sanasto osoitteesta www.globusmedical.com/eIFU

SUOMI

VAIN YHDYSVALTOJEN ULKOPUOLELLA

TÄRKEÄÄ TIETOA CREO™-STABILOINTIJÄRJESTELMÄSTÄ

KUVAUS

CREO™-stabilointijärjestelmä koostuu sauvoista, koukuista, monoaksaaliruuveista, uniplanariruuveista, polyaksaaliruuveista, kevennysruuveista, aukollisista ruuveista, lävistyskätkiruuveista, lukitushatuista, T-liittimistä, viistoliittimistä, transiliaaliliittimistä, niiteistä, ankkureista ja manuaalisista leikkausinstrumenteista. Implantteja on saatavana useina eri kokoina erilaisiin potilas anatomiin. CREO™-implantit ovat yhteensopivia 4,75 mm:n, 5,5 mm:n ja 6,35 mm:n paksuisten sauvojen kanssa. Lisäksi CREO™ 5.5 -kierreruuvit ja -lukitushatut ovat yhteensopivia 6,0 mm:n paksuisten sauvojen kanssa. CREO NXT™- ja CREO™ Preferred Angle -implantit ovat yhteensopivia 5,5 mm:n ja 6,0 mm:n paksuisten sauvojen kanssa. CREO DLX™ -implantit ovat yhteensopivia 6,0 mm:n ja 6,35 mm:n paksuisten sauvojen kanssa. Istutteen komponentit voidaan lukita jäykästi eri konfiguraatioihin potilaan anatomian ja kirurgisen tilan mukaisesti. Polyaksaaliruuvit, koudet ja T-liittimet on tarkoitettu vain posterioriseen käyttöön. Niitit on tarkoitettu vain anterioriseen käyttöön. Tankoja ja monoaksaaliruuveja voidaan käyttää anteriorisesti tai posteriorisesti. Ruuvit tai koudet kiinnitetään lukitushatuilla sauvaan ja transiliaaliliittimiin.

Kun kyseessä on rinta- ja lannerangan takaosa tai ristiranka, tässä ruuvi-, koukku- ja sauvajärjestelmässä käytetään tavallisimmin kahta sauvaa. Ne on sijoitettu ja kiinnitetty lateraalisesti olkahaarakkeeseen pedikkeliruuveilla ja/tai laminan, pedikkelin tai poikkihaarakkeen koukuilla.

Kun kyseessä on rinta- ja lannerangan etuosa, tässä ruuvi-, koukku- ja sauvajärjestelmässä käytetään tavallisimmin yhtä sauvaa, joka on sijoitettu ja kiinnitetty nikamiin monoaksaalisilla ruuveilla oikean kokoisen niitin avulla.

Ruuvit ja koudet kiinnittyvät sauvoihin lukitushatuilla, jossa on sisäinen kiristysruuvi, tai kierteellisellä lukitushatuilla. Ruuvien koko ja määrä vaihtelevat sauvan sijainnin ja pituuden mukaan. Ruuvit kiinnitetään rinta- ja lannerangan ja/tai ristirangan pedikkeliin. Ruuveja voidaan käyttää niitin tai ankkurin kanssa. Koukkujen tyyppiin ja määrään vaikuttaa lisäksi niiden sijainti korjattavassa ja/tai stabiloitavassa selkärangassa. Koudet kiinnitetään posteriorisen selkärangan laminoihin, pedikkeleihin tai poikkihaarakeisiin.

T-liittimet ovat moduulikomponentteja, jotka yhdistävät rakenteen kaksi sauvaa ja toimivat rakenteellisenä poikittaistukena. T-liittimet kiinnitetään sauvoihin sauvojen kiristysruuveilla. Säädettävät poikittuot varmistetaan haluttuun pituuteen lisäkiristysruuveilla. Kahden sauvan yhdistämiseen voidaan käyttää lisäliittimiä. Myös lisäliittimet varmistetaan kiristysruuveilla. Lisäksi liittimillä voidaan lapsipotilaiden hoidossa muodostaa kasvavia sauvarakenteita, jotka mahdollistavat luuston kasvun täyteen mittaan saakka.

CREO™-implantit on valmistettu titaaneoksesta, koboltti-kromi-molybdeeniseoksesta tai ruostumattomasta teräksestä standardien ASTM F136, F1295, F1472, F1537 ja F138 mukaisesti. Myös standardin ASTM F67 mukaisesta kaupallisesti puhtaasta titaanista valmistettuja sauvoja on saatavilla. Ankkurit on valmistettu standardin ASTM F2026 mukaisesti röntgennegatiivisesta polyeteerietteriketonista (PEEK), jossa on ruodit oven ASTM F136, F1472, F1295 tai F560 mukaiset titaaneos- tai tantaalimarkkerit. Ruuvit ovat saatavana myös hydroksiapatiittipinnoitteisina (HA-pinnoite) standardin ASTM F1185 mukaisesti. Implantaatiosta aiheutuvan galvaanisen korroosion riskin vuoksi ruostumattomasta teräksestä valmistettuja implantteja ei saa yhdistää titaanista, titaaneoksesta tai koboltti-kromi-molybdeeniseoksesta valmistettuihin implantteihin.

CREO ONE™ -robottiruuveja käytetään ExoelsiusGPS:n™ tai Medtronic StealthStationin™ kanssa tai ilman navigointi- tai ohjausavustusta. CREO ONE™ -robottiruuveja ei saa käyttää minkään kolmannen osapuolen robotti- tai navigointijärjestelmän kanssa.

KÄYTTÖAIHEET

CREO™-stabilointijärjestelmän implantit ovat muualle kuin kaularangan alueelle tarkoitettuja selkärangan kiinnityslaitteita, jotka on tarkoitettu posterioriseen pedikkeliruuvikiinnitykseen (T1-S2/suoliluun), posterioriseen koukkukiinnitykseen (T1-L5) tai anterolateraaliseen kiinnitykseen (T8-L5). Pedikkeliruuvikiinnitys on tarkoitettu luustoltaan täysin kehittyneille potilaille (myös pienikokoisille) ja lapsipotilaille (vain CREO™ 4.75). Nämä laitteet on tarkoitettu apuvälineiksi fuusioon seuraavissa tapauksissa: degeneratiivinen välilevysairaus (määrittymisenä välilevyperäinen selkäkipu, johon liittyy

anamneesissa ja röntgenlöydöksissä vahvistettu välilevyn rappeuma), spondylolisteesi (myös L5-S1-tason nikaman vaikea spondylolisteesi [asteet 3 ja 4]), vamma (ts. murtuma tai siirtymä), epämuodostumat tai selkärangan käyräys (ts. skolioosi, kyfoosi ja/tai lordoosi, Scheuermannin tauti), kasvain, ahtaus ja epäonnistunut fuusio (valenivel). Fuusion apuvälineenä käytettävä CREO™-stabilointijärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi omasiirteen ja/tai vierassiirteen kanssa.

Lisäksi CREO™-stabilointijärjestelmä on tarkoitettu L5-S1-tason nikaman vaikean spondylolisteesin (asteet 3 ja 4) hoitoon luustoltaan täysin kehittyneille potilaille, joille siirretään autogeeninen luusiirre asettamalla implantit lanne- ja ristirankaan ja/tai suoliluuhun ja joiden implantit poistetaan kiinteän fuusion muodostuttua. Pedikkeliruuvien kiinnityksen tasot näille potilaille ovat L3-ristiluun/suoliluun.

CREO™-ruuvien distaalipäässä on aukot luusementin, röntgenpositiivisen väriaineen tai suolaliuoksen ruiskuttamista varten. Nämä aukot voivat myös jouduttaa luun kasvua ruuvien sisään. Luusementin ruiskuttamisella tehostetaan ruuvien kiinnittymistä heikkoon tai osteoporoottiseen luuhun. Pedikkelin seinämän vaurioitumista voidaan ehkäistä käyttämällä ruuvien sijoittamisessa apuna röntgenpositiivista väriainetta tai suolaliuosta.

Posterioriseen ei-servikaaliseen pedikkeliruuvikiinnitykseen lapsipotilaiden hoidossa käytettävät CREO™ 4.75 -stabilointijärjestelmän implantit on tarkoitettu fuusion apuvälineeksi nuorten idiopaattisen skolioosin hoidossa. CREO™ 4.75 -stabilointijärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi omasiirteen ja/tai vierassiirteen kanssa. Lasten pedikkeliruuvikiinnitys on tarkoitettu käytettäväksi vain posteriorisesti.

Lisää kiinnitystasoja saadaan luustoltaan täysin kehittyneille potilaille yhdistämällä CREO™-stabilointijärjestelmän sauvat REVERE™-stabilointijärjestelmään (5,5 mm:n tai 6,35 mm:n sauva), REVERE™ 4.5 -stabilointijärjestelmään (4,5 mm:n sauva) tai oksipitaalisen, kaularangan ja lannerangan ELLIPSE™-selkärankajärjestelmään (3,5 mm:n sauva) kyseisiin järjestelmiin sopivilla liittimillä. Lapsipotilaille voidaan saada lisäksi kiinnitystasoja yhdistämällä CREO™-stabilointijärjestelmän sauvat REVERE™ 4.5 -stabilointijärjestelmään järjestelmään soveltuvilla liittimillä. Lue REVERE™-, REVERE™ 4.5- tai ELLIPSE™-järjestelmän pakkausselosteen ohjeet ja käyttöaiheet.

VAROITUKSET

Selkärangan pedikkeliruuvijärjestelmien turvallisuus ja teho on määritetty vain tapauksissa, joissa selkärangan mekaaninen instabiileetti tai epämuodostuma on huomattavaa ja edellyttää luodutusta fiksaatiojärjestelmällä. Näitä selkärangan tiloja ovat rintarangan, lannerangan tai ristirangan epävakaus tai epämuodostuma seurauksena degeneratiivisesta välilevysairauksesta, degeneratiivinen spondylolisteesi, johon liittyy objektiivisesti todettu neurologinen häiriö, murtuma, siirtymä, skolioosi, kyfoosi, selkärangan kasvain ja epäonnistunut aiempi liitos (pseudoartroosi). Näiden laitteiden turvallisuutta ja hyödyllisyyttä muunlaisten tilojen hoidossa ei tunneta.

Yksi järjestelmän käyttöön liittyvistä mahdollisista riskeistä on kuolema. Mahdollisesti lisäleikkausta vaativia muita riskejä ovat:

- laitteen osan murtuma
- kiinnityksen irtoaminen
- luutumattomuus
- nikamamurtuma
- muutokset selkärangan kaarevuudessa
- neurologiset vauriot
- verenkiertoon tai sisäelimiin liittyvät vauriot.

Luusementtiä käytettäessä mahdollisia riskejä ovat:

- anafylaktiseen reaktioon johtavat yliherkkyysoireet herkällä henkilöllä
- sementin vuodosta johtuvat kudsvauriot tai hermoston tai verenkierron häiriöt
- riittämättömästä kiinnittymisestä johtuva sementin mikroliike luun pintaa vasten
- rasvaembolia.

Sementtivuoto voi aiheuttaa kudsvaurion, hermo- tai verenkierto-ongelmia sekä muita vakavia haittatapahtumia. Nämä riskit voivat kasvaa, kun luusementtiä käytetään useilla selkärangan tasoilla ja kun käytetyn luusementin määrä kasvaa.

Akryylisementin käyttöön selkärangassa liittyy vakavia haittatapahtumia, joista osa voi johtaa kuolemaan. Tällaisia ovat sydäninfarkti, sydämenpysähdys, aivoteräsuonitapahtuma, keuhkoveritulppa ja sydänveritulppa. Vaikka suurin osa näistä haittatapahtumista ilmenee pian leikkauksen jälkeen, jotkin ilmoitetut diagnoosit on tehty vasta yli vuoden kuluttua toimenpiteestä tai myöhemmin.

Muita ilmoitettuja haittatapahtumia, jotka liittyvät selkärangassa käytettäviin luusementteihin, ovat sementin vuoto luuhun suunnitellun käyttöpaikan ulkopuolelle ja sitä kautta verenkiertojärjestelmään, jolloin seurauksena oli keuhko- ja/tai sydänveritulppa tai muu kliininen jälkiseurauks.

Luusementin käytöstä odottavien tai imettävien naisten hoidossa ei ole kliinisiä tietoja.

Leikkaustekniikoiden oppaan tarkka noudattaminen on erittäin suositeltavaa.

Tämän järjestelmän osia ei saa käyttää yhdessä muiden valmistajien osien kanssa.

Tämän järjestelmän komponentit on valmistettu titaaneoksesta, puhtaasta titaanista, ruostumattomasta teräksestä ja kobolttikromi-molybdeeniseoksesta. Ruostumattomasta teräksestä valmistettujen implanttiosien yhdistäminen muihin materiaaleihin ei ole suositeltavaa metallurgisista, mekaanisista ja toiminnallisista syistä.

LAPSIPOTILAITA KOSKEVAT LISÄVAROITUKSET

Pedikkeliruuvijärjestelmän käyttö lapsipotilaiden hoidossa voi aiheuttaa lisäriskejä, jos potilas on kooltaan pieni ja luustoltaan kehittymätön. Lapsipotilailla voi olla pienemmät selkärankarakenteet (pedikkelin halkaisija tai pituus), mikä voi estää pedikkeliruuvien käytön tai lisätä pedikkeliruuvien väärän sijainnin ja neurologisen tai vaskulaarisen vaman riskiä. Jos potilaan luusto ei ole täysin kehittynyt ja hänelle tehdään selkärankafuusio, selkärangan pituuskasvu saattaa heikentyä tai selkärangan kiertymisepämuodostumien

(”kampiakseli-ilmio”) riski saattaa lisääntyä selkärangan anteriorisen puolen pituuskasvun jatkuessa.

Lapsipotilailla saattaa olla pienen kokonsa takia lisääntynyt laitteeseen liittyvän vamman riski.

VAROTOIMENPITEET

Ainoastaan kokeneet selkäkirurgit saavat implantoida ruuvi-, koukku ja sauvajärjestelmiä, koska toimenpide on teknisesti vaativa ja sisältää potilaan vakavan vammautumisen riskin. Ruuvien halkaisijaa ja pituutta sekä koukun kokoa valittaessa on suoritettava ennakkoiva suunnittelu ja otettava potilaan anatomia huomioon.

CREO™-stabilointijärjestelmä sisältää 4.75-implantteja ja 4,75 mm:n sauvuille, 5.5-implantteja 5,5 mm:n sauvuille ja 6.35-implantteja 6,35 mm:n sauvuille. CREO™ 5.5 -kiererruuveja ja -lukitushattuja voidaan käyttää myös 6,0 mm:n paksuisen sauvan kanssa. CREO NXT™- ja CREO™ Preferred Angle -implantit on tarkoitettu käytettäväksi 5,5 mm:n ja 6,0 mm:n sauvojen kanssa ja CREO DLX™ -implantit on tarkoitettu käytettäväksi 6,0 mm:n ja 6,35 mm:n sauvojen kanssa. Kirurgiset implantit ovat KERTAKÄYTTÖISIÄ, eikä niitä saa koskaan käyttää uudelleen. Poistettua implanttia ei saa implantoida uudestaan. Vaikka laite näyttäisi ehjältä, siinä saattaa olla pieniä vaurioita tai sisäisiä jännityksiä, jotka voivat aiheuttaa murtuman.

Väsymistestausten tulosten perusteella kirurgin on otettava CREO™-stabilointijärjestelmää käytettäessä huomioon implantointitaso, potilaan paino, liikunnallisuus, muut sairaudet ja muut tekijät, jotka saattavat vaikuttaa järjestelmän toimivuuteen.

Sementtitäyttyä tehtäessä on varmistettava, että pedikkeli on riittävän pitkä nikamasolmun sisään sijoitettavalle posteriorisimmalle ruuviaukolle.

LAPSIPOTILAITA KOSKEVAT LISÄVAROTOIMENPITEET

Implantoivan kirurgin on harkittava huolellisesti, minkä kokoiset ja tyyppiset implantit sopivat parhaiten lapsipotilaan ikään, kokoon, painoon ja luuston kehitystasoteeseen.

Koska lapsipotilaat saattavat vielä kasvaa implantoinnin jälkeen, poisto- ja/tai korjausleikkauksen todennäköisyys on heidän kohdallaan suurempi kuin aikuispotilailla.

VASTA-AIHEET

Tietyt rappeuttavat sairaudet tai fysiologiset perussairaudet, kuten diabetes tai nivelreuma, voivat vaikuttaa paranemisprosessiin ja siten lisätä implantin murtumisriskiä.

Henkinen tai fyysinen heikkeneminen, joka vaarantaa potilaan kyvyn mukautua välttämättömiin rajoituksiin tai varotoimenpiteisiin, saattaa aiheuttaa potilaalle erityisen riskin leikkauksen jälkeisen kuntoutumisen aikana.

Muun muassa potilaan paino, liikunnallisuus sekä kuormitus- tai nostamisohjeiden noudattaminen vaikuttavat implantaatin kohdistuvaan rasitukseen.

- osteoporoosi, kun ei käytetä sementtivahvistusta
- aktiivinen paikallinen tai systeeminen infektio
- rappeuttava sairaus tai fysiologiset perussairaudet, jotka saattavat vaikuttaa toipumiseen
- potilaan paino, liikunnallisuus ym. tekijät, jotka saattavat aiheuttaa implantaatin kohdistuvaa rasitusta
- vasta-aiheet käytettäessä luusementin kanssa
- huono näkyvyys fluoroskopiassa
- potilaat, joilla on tromboositapumus
- potilaat, joilla on vaikea sydämen ja/tai keuhkojen vajaatoiminta
- potilaat, joiden tiedetään olevan herkkiä jollekin luusementin aineosalle

Huomautus: Tapauksissa, joissa vaikean osteoporoosin yhteydessä käytetään sementin lisäystä, on harkittava vierekkäisen nikaman ennalta ehkäisevää vertebroplastiaa.

PAKKAUS

Nämä implantit ja instrumentit voidaan toimittaa esipakattuina ja gammasäteilyllä steriloituina. Varmista steriilin pakkauksen sisällön steriiliys tarkistamalla, että pakkaus on ehjä. Tarkista pakkaus huolellisesti ja varmista, että kaikki osat on toimitettu. Kaikki osat on tarkistettava huolellisesti ennen käyttöä vaurioiden varalta. Vaurioituneita pakkauksia tai tuotteita ei pidä käyttää, vaan ne on palautettava Globus Medicalille. Kun oikea koko on määritetty, poista tuotteet pakkauksesta leikkauksen aikana käyttämällä aseptista työskentelytapaa.

Instrumenttisarjat toimitetaan epästeriileinä, ja ne steriloidaan höyryllä ennen käyttöä kohdan STERILOINTI ohjeiden mukaisesti. Käytetyt tai likaantuneet instrumentit on puhdistettava kohdan PUHDISTUS ohjeiden mukaisesti.

KÄSITTELY

Kaikkia instrumentteja ja implantteja on käsiteltävä varovasti. Virheellinen käyttö tai käsittely voi johtaa vaurioihin ja/tai mahdolliseen toimintahäiriöön. Tuotteiden toimivuus on varmistettava ennen leikkausta. Kaikki tuotteet on tarkistettava ennen käyttöä. Näin varmistetaan, ettei niissä ole esimerkiksi korroosiota, värimuutoksia, pistekorroosiota tai haljaneita tiivisteitä. Toimimattomia tai vaurioituneita instrumentteja ei saa käyttää, vaan ne on palautettava Globus Medicaliin.

PUHDISTUS

Kaikki purettavissa olevat instrumentit on purettava puhdistusta varten. Kaikki kahvat on irrotettava. Instrumentit voidaan koota uudelleen steriloinnin jälkeen. Instrumentit on puhdistettava neutraaleilla puhdistusaineilla ennen sterilointia ja steriilille leikkausalueelle viemistä tai ennen tuotteen mahdollista palauttamista Globus Medicaliin.

Instrumentit voi puhdistaa ja desinfioida aldehydittömillä liuottimilla korkeissa lämpötiloissa. Puhdistukseen ja kontaminaation poistoon on käytettävä neutraaleja puhdistusaineita,

minkä jälkeen instrumentit huuhdellaan deionisoidulla vedellä. *Huomautus: Tietyt puhdistusliuokset, kuten formaliniia, glutaraldehydiä, valkaisuainetta ja/tai muuta alkalista puhdistusainetta sisältävät puhdistusliuokset, saattavat vahingoittaa joitakin laitteita ja erityisesti instrumentteja. Tällaisia liuoksia ei saa käyttää.*

Käytön tai lialle altistumisen jälkeen sekä ennen sterilointia instrumentit on puhdistettava seuraavien puhdistusmenetelmien mukaan:

1. Pyyhi instrumenteista heti käytön jälkeen kaikki näkyvä lika ja estä kuivuminen upottamalla instrumentit nesteeseen tai peittämällä ne märällä pyyhkeellä.
2. Pura kaikki purettavissa olevat instrumentit.
3. Poista kaikki näkyvä lika huuhtelemalla instrumentit juoksevan veden alla. Huuhtele ontelot vähintään kolme kertaa, kunnes huuhteluvesi on kirkasta.
4. Valmisteile Enzo[®] (tai vastaava entsyymaattinen puhdistusaine) valmistajan suositusten mukaan.
5. Upota instrumentit puhdistusaineeseen ja anna niiden liota vähintään kaksi minuuttia.
6. Puhdista instrumentit kauttaaltaan pehmeällä jousiharjalla. Puhdista ontelot piipunpuhdistimella. Kiinnitä erityistä huomiota vaikeasti puhdistettaviin alueisiin.
7. Vedä entsyymaattinen puhdistusliuos steriiliin ruiskuun. Huuhtele kaikki ontelot ja vaikeasti puhdistettavat alueet, kunnes alueelta ei näy tulevan enää likaa.
8. Poista instrumentit puhdistusaineesta ja huuhtele ne lämpimän juoksevan veden alla.
9. Valmisteile Enzo[®] (tai vastaava entsyymaattinen puhdistusaine) valmistajan suositusten mukaan ultraäänipuhdistimessa.
10. Upota instrumentit kokonaan ultraäänipuhdistimeen ja varmista onteloiden huuhtelulla, että puhdistusaine menee onteloihin. Sonikoi vähintään kolme minuuttia.
11. Ota instrumentit pois puhdistusaineesta ja huuhtele niitä juoksevassa deionisoidussa vedessä tai käänteisosmoosivedessä vähintään kahden minuutin ajan.
12. Kuivaa instrumentit puhtaalla, pehmeällä liinalla ja suodatelulla paineilmailla.
13. Tarkasta silmäämäärisesti, ettei missään instrumentissa ole näkyvää likaa. Jos näkyvää likaa on jäljellä, toista puhdistustoimenpiteet kohdasta 3 alkaen.

YHTEYSTIEDOT

Globus Medicaliin voi ottaa yhteyttä soittamalla numeroon 1 866 GLOBUS1 (456 2871). Kirurgista tekniikkaa käsittelevän oppaan saa Globus Medicalilta.

STERILOINTI

Nämä implantit ja instrumentit voivat olla saatavina steriileinä tai sterilioimattomina. HA-pinnoitetut implantit ovat saatavina vain steriileinä.

Steriilit implantit ja instrumentit steriloidaan gammasäteilyllä. Niiden on vahvistettu vastaavan steriiliystasoa (SAL) 10⁻⁶. Steriilit tuotteet pakataan kuumasaumattuun, kaksinkertaiseen pussiin tai astiaan/pussiin. Viimeinen käyttöpäivä on merkitty pakkauksen etikettiin. Näitä tuotteita pidetään steriileinä, jos pakkaus ei ole avattu tai vahingoittunut.

Epästeriilien implanttien ja instrumenttien on vahvistettu vastaavan steriiliystasoa (SAL) 10⁻⁶. Kääreen käyttö on suositeltavaa seuraavien ohjeiden mukaisesti: Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities*. Loppukäyttäjä vastaa siitä, että steriloinnissa käytetään ainoastaan sellaisia sterilointilaitteita ja lisävarusteita (kuten sterilointikääreitä ja -pusseja, kemiallisia ja biologisia indikaattoreita ja sterilointikasetteja), jotka on suunniteltu valitun sterilointijakson edellyttämiin olosuhteisiin (aika ja lämpötila).

Kun käytetään jäykkää sterilointiastiaa, Globuksen laitteiden ja täytettyjen metallikoteloiden asianmukainen sterilointi edellyttää seuraavien seikkojen huomioimista:

- Suositellut sterilointiparametrit on annettu seuraavassa taulukossa.
- Esityhjiöhöyrysteriloinnissa saa käyttää ainoastaan jäykkiä sterilointiastioita.
- Jos valitaan jäykkä sterilointiastia, suodatinalueen on oltava yhteensä vähintään 176 neliötuumaa tai siinä on oltava vähintään neljä (4) suodatinta, joiden halkaisija on 7,5 tuumaa.
- Jäykkään sterilointiastiaan saa panna suoraan enintään yhden (1) täytetyn metallikotelon tai sen sisällön.
- Varmista mahdollisimman hyvä ilmanvaihto käyttämällä erillisiä moduuleita/telineitä tai yksittäisiä laitteita, joita ei saa pinota päällekkäin sterilointiastian koriin.
- Noudata jäykän sterilointiastian valmistajan antamia ohjeita. Kysy tarvittaessa lisätietoja kyseisen astian valmistajalta.
- Lisätietoja jäykistä sterilointiastioista on standardissa AAMI ST79.

EPÄSTERIILEINÄ toimitetuille implanteille ja instrumenteille suositellaan seuraavaa sterilointia (käärittynä tai astiassa):

Menetelmä	Jakson tyyppi	Lämpötila	Altistusaika	Kuivausaika
Höyry	Esityhjiö	132 °C (270 °F)	4 minuuttia	30 minuuttia
Höyry	Esityhjiö	134 °C (273 °F)	3 minuuttia	30 minuuttia

Nämä parametrit on validoitu ainoastaan tämän tuotteen sterilointiin. Jos sterilointilaitteeseen lisätään muita tuotteita, suositellut parametrit eivät ole voimassa ja käyttäjän on määritettävä sterilointijaksolle uudet parametrit. Sterilointilaite on asennettava, huollettava ja kalibroitava asianmukaisesti. Kaikkien elinkelpoisten mikro-organismien epäaktiivisuus on vahvistettava jatkuvalla testauksella.