

D1179B-FR (Rev R)	CREO™ STABILIZATION SYSTEM	
06/2025  GLOBUS MEDICAL  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	INFORMATIONS IMPORTANTES CONCERNANT LE SYSTÈME DE STABILISATION CREO™ [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 	

Pour consulter un glossaire des symboles, voir www.globusmedical.com/efu

FRANÇAIS

EN DEHORS DES ÉTATS-UNIS UNIQUEMENT

INFORMATIONS IMPORTANTES CONCERNANT LE SYSTÈME DE STABILISATION CREO™

DESCRIPTION

Le système de stabilisation CREO™ se compose des éléments suivants : tiges, crochets, vis monoaxiales, vis uniplan, vis polyaxiales, vis de réduction, vis fenêtrées, vis pour pointe de poinçon capuchons de verrouillage, connecteurs en T, connecteurs à tête décalée, connecteurs transiliaques, agrafes, ancrés et instruments chirurgicaux manuels associés. Les implants sont déclinés en diverses tailles à choisir en fonction des caractéristiques anatomiques du patient. Les implants CREO™ s'accouplent avec des tiges de 4,75 mm, 5,5 mm et 6,35 mm de diamètre. En outre, les vis filetées CREO™ 5,5 et les capuchons de verrouillage s'accouplent avec des tiges de 6,0 mm de diamètre. Les implants CREO NXT™ et CREO™ Preferred Angle s'accouplent avec des tiges de 5,5 mm et 6,0 mm. Les implants CREO DLX™ s'accouplent avec des tiges de 6,0 mm et 6,35 mm. Les composants d'implant peuvent être assemblés de façon rigide et verrouillés dans diverses configurations, en fonction des caractéristiques de chaque patient et de la pathologie opérée. Les vis polyaxiales, les crochets et les connecteurs en T sont réservés exclusivement à une utilisation par voie postérieure. Les agrafes sont destinées à une utilisation par voie antérieure uniquement. Les tiges et les vis monoaxiales peuvent être utilisées par voie antérieure ou postérieure. Les capuchons de verrouillage permettent de connecter les vis ou les crochets à la tige et aux connecteurs transiliaques.

L'utilisation la plus commune de ce système de vis, crochets et tiges au niveau du rachis thoraco-lombaire et sacré par voie postérieure consiste en la mise en place de deux tiges, individuellement placées et fixées en position latérale par rapport à l'apophyse épineuse via des vis pédiculaires et/ou de crochets lamaires, pédiculaires ou pour apophyse transverse.

L'utilisation la plus commune de ce système de vis, crochets et tiges au niveau du rachis thoraco-lombaire par voie antérieure consiste en la mise en place d'une (1) tige positionnée et fixée sur les corps vertébraux via des vis monoaxiales à l'aide d'une rondelle agrafe de taille appropriée.

Les vis et les crochets sont fixés aux tiges à l'aide d'un capuchon de verrouillage doté d'une vis de blocage intégrée ou d'un capuchon de verrouillage fileté. La taille et le nombre des vis dépendent de la longueur et de l'emplacement de la tige. Les vis sont insérées dans un pédicule du rachis thoraco-lombaire et/ou sacré. Les vis peuvent être utilisées avec une agrafe ou une ancre. Le type et le nombre de crochets dépendent également du niveau du rachis nécessitant une correction et/ou une stabilisation. Les crochets se fixent aux lames et aux pédicules vertébraux, ou à l'apophyse transverse du rachis postérieur.

Les connecteurs en T sont des composants modulaires destinés à relier les deux tiges d'un montage et font office d'éléments structuraux transversaux. Les vis de blocage, qui s'attachent aux tiges, permettent de fixer fermement les connecteurs en T aux tiges. Des vis de blocage supplémentaires immobilisent les éléments transversaux réglables à la longueur choisie. Des connecteurs supplémentaires peuvent être utilisés afin de relier deux tiges ; leur fixation correcte est également assurée par des vis de blocage. Il est également possible d'utiliser des connecteurs pour créer des montages de tiges évolutifs chez les patients pédiatriques afin de ne pas entraver la croissance jusqu'à ce que le squelette soit à maturité.

Les implants CREO™ sont composés d'un alliage de titane, d'un alliage chrome-cobalt-molybdène, ou d'acier inoxydable, tel que spécifié dans les normes ASTM F136, F1295, F1472, F1537 et F138. Des tiges en titane de pureté commerciale, tel que spécifié dans la norme ASTM F67, sont également disponibles. Les ancrés sont composés de polymère polyéthyléthércétone (PEEK) transparent, tel que spécifié dans la norme ASTM F2026, avec des marqueurs en alliage de titane ou en tantale, tel que spécifié dans les normes ASTM F136, F1472, F1295 ou F560. Les vis sont également disponibles avec un revêtement d'hydroxyapatite (HA), tel que spécifié dans la norme ASTM F1185. En raison du risque de corrosion galvanique après l'implantation, les implants en acier inoxydable ne doivent pas être connectés à des implants en titane, en alliage de titane ou en alliage chrome-cobalt-molybdène.

Les vis robotiques CREO ONE™ sont utilisées avec les systèmes ExcelsiusGPS™, Medtronic StealthStation™, ou sans assistance de navigation ou de guidage. Les vis

robotiques CREO ONE™ ne doivent pas être utilisées avec tout autre système robotisé ou de navigation de tiers.

INDICATIONS

Les implants du système de stabilisation CREO™ sont des dispositifs de fixation rachidiens non cervicaux conçus pour une fixation par voie postérieure par vis pédiculaires (T1-S2/ilion), une fixation par voie postérieure par crochets (T1-L5), ou une fixation par voie antérolatérale (T8-L5). La fixation par vis pédiculaires est indiquée chez les patients au squelette mature (y compris de petite stature) et chez les patients pédiatriques (CREO™ 4,75 uniquement). Ces dispositifs sont indiqués en complément d'une arthrodèse pour toutes les indications suivantes : discopathie dégénérative (définie comme étant une dorsalgie d'origine discale avec dégénérescence du disque confirmée par l'anamnèse et des études radiographiques), spondylolisthésis (y compris spondylolisthésis sévères [grades 3 et 4] impliquant les vertèbres L5-S1), traumatisme (c'est-à-dire fracture ou dislocation), déformations ou courbures (c'est-à-dire scoliose, cyphose, et/ou lordose, maladie de Scheuermann), tumeur, sténose, et échec d'arthrodèse antérieure (pseudarthrose). Lorsqu'il est utilisé en complément d'une arthrodèse, le système de stabilisation CREO™ doit être utilisé avec une autogreffe et/ou une allogreffe.

En outre, le système de stabilisation CREO™ est conçu pour le traitement des spondylolisthésis sévères (grades 3 et 4) impliquant les vertèbres L5-S1 de patients au squelette mature soumis à une arthrodèse avec autogreffe osseuse et fixation d'implants au rachis lombo-sacré et/ou à l'ilion, avec retrait des implants une fois l'arthrodèse consolidée. La fixation des vis pédiculaires chez ces patients sont au niveaux L3-sacrum/ilion.

Les vis CREO™ comportent des fenêtres à leur extrémité distale, permettant l'injection de ciment osseux, de colorant radio-opaque ou de solution saline. Ces fenêtres peuvent également favoriser la repousse osseuse dans la vis. Le recours à l'injection de ciment osseux permet de consolider la fixation de la vis en présence d'un os affaibli ou ostéoporotique. Le colorant radio-opaque et la solution saline peuvent être utilisés comme une aide pour la mise en place des vis, afin d'éviter de porter atteinte à la paroi pédiculaire.

Lorsqu'il sont utilisés pour une fixation postérieure non-cervicale sans vis pédiculaires chez des patients pédiatriques, les implants du système de stabilisation CREO™ 4,75 sont indiqués en complément d'une arthrodèse dans le traitement de la scoliose idiopathique de l'adolescent. Le système de stabilisation CREO™ 4,75 est conçu pour être utilisé avec une autogreffe et/ou une allogreffe. La fixation par vis pédiculaires chez l'enfant est limitée à une approche postérieure.

Afin d'obtenir des niveaux de fixation supplémentaires chez les patients au squelette mature, les tiges du système de stabilisation CREO™ peuvent être connectées au système de stabilisation REVERE™ (tige de 5,5 mm ou 6,35 mm), au système de stabilisation REVERE™ 4,5 (tige de 4,5 mm) ou au système vertébral occipito-cervico-thoracique ELLIPSE™ (tige de 3,5 mm) à l'aide des connecteurs correspondants. Afin d'obtenir des niveaux de fixation supplémentaires chez les patients pédiatriques, les tiges du système de stabilisation CREO™ peuvent être connectées au système de stabilisation REVERE™ 4,5 à l'aide des connecteurs correspondants. Consulter la notice des systèmes REVERE™, REVERE™ 4,5, ou ELLIPSE™ pour connaître les instructions et les indications.

AVERTISSEMENTS

La sécurité et l'efficacité des systèmes rachidiens à vis pédiculaires ont uniquement été établies pour les cas où le rachis présente une instabilité mécanique significative ou une déformation nécessitant une fusion avec instruments. Ces cas sont : instabilité mécanique significative ou déformation du rachis thoracique, lombaire et sacré secondaire à une discopathie dégénérative, spondylolisthésis dégénératif avec preuve objective d'atteinte neurologique, fracture, dislocation, scoliose, cyphose, tumeur du rachis, et arthrodèse précédente sans résultat (pseudarthrose). La sécurité et l'efficacité de ces dispositifs sont inconnues pour tous les autres cas.

L'un des risques potentiels identifiés avec ce système est le décès. Les autres risques potentiels pouvant nécessiter une intervention chirurgicale supplémentaire incluent :

- fracture de composants du dispositif,
- perte de la fixation,
- absence de consolidation,
- fracture des vertèbres,
- modifications de la courbure du rachis,
- lésion neurologique et
- lésion vasculaire ou viscérale.

Les risques potentiels associés à une utilisation avec du ciment osseux incluent les suivants :

- Réactions d'hypersensibilité chez les personnes sensibles se traduisant par une réponse anaphylactique;
- Lésion des tissus, problèmes nerveux ou circulatoires provoqués par des fuites de ciment ;
- Microdéplacement de ciment contre la surface osseuse en raison d'une fixation inadéquate;
- Embolie graisseuse

Une fuite de ciment peut provoquer des lésions tissulaires, des problèmes nerveux ou circulatoires, et d'autres événements indésirables graves. Ces risques peuvent être majorés si le ciment osseux est utilisé à plusieurs niveaux du rachis, ainsi que proportionnellement au volume de ciment osseux utilisé.

Les événements indésirables graves associés à l'utilisation de ciments osseux acryliques au niveau du rachis (certains ayant une issue fatale) sont notamment un infarctus du myocarde, un arrêt cardiaque, un accident vasculaire cérébral, une embolie pulmonaire, et une embolie cardiaque. Même si la majorité de ces événements indésirables se produisent

de manière précoce pendant la période post-opératoire, certains cas ont été diagnostiqués au-delà d'un an ou plus après la procédure.

D'autres événements indésirables ayant été signalés pour les ciments osseux acryliques destinés à être utilisés au niveau du rachis comprennent une fuite du ciment osseux au-delà de son site d'application prévu, avec une introduction dans le système vasculaire entraînant une embolie pulmonaire et/ou cardiaque ou d'autres séquelles cliniques.

Aucune donnée clinique relative à l'utilisation de ciment osseux chez des femmes enceintes ou allaitantes n'est disponible.

Il est fortement recommandé de respecter scrupuleusement les instructions du guide de technique chirurgicale.

Les composants de ce système ne doivent pas être utilisés avec ceux d'un autre fabricant.

Les composants de ce système sont en alliage de titane, en titane pur, en acier inoxydable et en alliage chrome-cobalt-molybdène. Pour des raisons métallurgiques, mécaniques et fonctionnelles, il est déconseillé d'associer des composants implantés en acier inoxydable à d'autres matériaux.

MISES EN GARDE SUPPLÉMENTAIRES POUR LES PATIENTS PÉDIATRIQUES

Le recours à une fixation par vis pédiculaires chez la population pédiatrique peut impliquer des risques supplémentaires lorsque les patients sont de petite stature et présentent un squelette immature. Les patients pédiatriques peuvent présenter des structures rachidiennes de plus petite taille (diamètre ou longueur des pédicules) qui peuvent exclure l'utilisation de vis pédiculaires ou augmenter le risque de mauvais positionnement des vis pédiculaires et de lésions neurologiques ou vasculaires. Les patients au squelette immature qui sont soumis à des procédures d'arthrodèse rachidienne peuvent connaître une croissance longitudinale du rachis réduite, ou être exposés à un risque de déformations rachidiennes rotationnelles (« effet vilebrequin ») en raison d'une croissance différentielle continue du rachis antérieur.

Les patients pédiatriques peuvent être exposés à un risque majoré de lésions liées au dispositif en raison de leur stature plus petite.

PRÉCAUTIONS

L'implantation de systèmes à vis, crochets et tiges doit être pratiquée exclusivement par des chirurgiens du rachis expérimentés ; il s'agit en effet d'une procédure techniquement exigeante, présentant un risque de lésion grave pour le patient. La planification préopératoire et l'anatomie du patient sont des points importants à considérer pour le choix du diamètre et de la longueur des vis, et celui de la taille des crochets.

Le système de stabilisation CREO™ comprend des implants 4,75 conçus pour une tige de 4,75 mm, des implants 5,5 conçus pour une tige de 5,5 mm, et des implants 6,35 conçus pour une tige de 6,35 mm. Les vis à tête fileté 5,5 CREO™ et les capuchons de verrouillage sont également conçus pour une tige de 6,0 mm. Les implants CREO NXT™ et CREO™ Preferred Angle sont destinés à être utilisés avec des tiges de 5,5 mm et 6,0 mm. Les implants CREO DLX™ sont destinés à être utilisés avec des tiges de 6,0 mm et 6,35 mm. Les implants chirurgicaux sont À USAGE UNIQUE EXCLUSIVEMENT et ne doivent jamais être réutilisés. Un implant explanté ne doit jamais être réimplanté. Même si le dispositif ne semble pas être endommagé, il peut présenter des petites altérations et des motifs de contraintes internes qui pourraient entraîner sa rupture.

D'après les résultats des tests de fatigue, lors de l'utilisation du système de stabilisation CREO™, les chirurgiens doivent tenir compte des niveaux d'implantation, du poids du patient, de son niveau d'activité, d'autres états pathologiques qu'il pourrait présenter, etc., qui constituent des facteurs pouvant avoir un effet sur les performances de ce système.

En cas d'adjonction de ciment, il est nécessaire de confirmer que la longueur du pédicule est suffisante pour que la fenêtre de la vis la plus postérieure se trouve dans le corps vertébral.

PRÉCAUTIONS SUPPLÉMENTAIRES POUR LES PATIENTS PÉDIATRIQUES

Le chirurgien en charge de l'implantation doit porter une grande attention au choix de la taille et du type des implants les mieux adaptés au patient pédiatrique en fonction de l'âge, de la taille, du poids et de la maturité du squelette de ce dernier.

Étant donné que la croissance des patients pédiatriques soumis à une chirurgie d'implantation est susceptible de se poursuivre, la probabilité d'un retrait et/ou d'une chirurgie de révision ultérieure est plus élevée que chez les patients adultes.

CONTRE-INDICATIONS

Certaines maladies dégénératives et pathologies physiologiques sous-jacentes, telles que le diabète ou la polyarthrite rhumatoïde, sont susceptibles d'avoir un effet négatif sur le processus de cicatrisation, et d'augmenter par conséquent le risque de rupture de l'implant.

Une déficience mentale ou physique, qui compromet la capacité d'un patient à se conformer aux restrictions ou précautions nécessaires, peut exposer le patient à un risque particulier lors de la rééducation postopératoire.

Des facteurs, tels que le poids du patient, son niveau d'activité et sa capacité à respecter les consignes relatives au poids ou à la charge qu'il peut porter ou supporter, ont un effet sur les contraintes auxquelles l'implant est soumis.

- Ostéoporose en cas d'utilisation sans adjonction de ciment
- Infection locale ou systémique active
- Maladie dégénérative ou pathologie physiologique sous-jacente susceptible d'altérer le processus de cicatrisation
- Facteurs tels que le poids du patient ou son niveau d'activité, qui pourraient avoir un effet sur les contraintes imposées à l'implant
- Contre-indications en cas d'utilisation avec du ciment osseux
- Mauvaise visibilité à la radioscopie

- Patients souffrant de thrombophilie
- Patients souffrant d'insuffisance cardiaque et/ou pulmonaire sévère
- Patients présentant une sensibilité connue à l'un des composants du ciment osseux

Remarque : en cas d'ostéoporose sévère avec une fixation par adjonction de ciment, la possibilité d'une vertébroplastie prophylactique des vertèbres adjacentes doit être envisagée.

CONDITIONNEMENT

Ces implants et ces instruments peuvent être fournis pré-emballés et stérilisés par rayonnement gamma. L'intégrité de l'emballage stérile doit être vérifiée pour s'assurer que la stérilité du contenu n'est pas compromise. Il est important de vérifier soigneusement que le contenu du coffret est complet et qu'aucun composant n'est endommagé avant utilisation. Les coffrets ou produits endommagés ne doivent pas être utilisés et doivent être renvoyés à Globus Medical. Pendant l'opération chirurgicale, une fois la taille d'implant correcte déterminée, sortir les produits de l'emballage en appliquant une technique aseptique.

Les jeux d'instruments sont fournis non stériles et doivent être stérilisés à la vapeur avant utilisation, en suivant les instructions indiquées dans la section STÉRILISATION ci-après. Après avoir été utilisés ou exposés à des souillures, les instruments doivent être nettoyés en suivant les instructions indiquées dans la section NETTOYAGE ci-après.

MANIPULATION

Tous les instruments et implants doivent être traités avec soin. Une utilisation ou une manipulation inappropriée peut conduire à un endommagement et/ou à un éventuel dysfonctionnement. Le bon état de fonctionnement des produits doit être vérifié avant l'intervention chirurgicale. Une inspection de tous les produits s'impose avant leur utilisation pour vérifier qu'ils ne présentent aucune détérioration inacceptable telle qu'une corrosion, une décoloration, des piqûres, des joints fissurés, etc. Les instruments non fonctionnels ou endommagés ne doivent pas être utilisés et doivent être renvoyés à Globus Medical.

NETTOYAGE

Tous les instruments pouvant être démontés doivent être désassemblés pour le nettoyage. Toutes les poignées doivent être détachées. Les instruments peuvent être remontés après la stérilisation. Les instruments doivent être nettoyés à l'aide de nettoyeurs neutres avant d'être stérilisés et posés sur un champ chirurgical stérile ou d'être renvoyés (le cas échéant) à Globus Medical.

Le nettoyage et la désinfection des instruments peuvent être effectués à l'aide de solvants sans aldéhyde portés à haute température. Pour le nettoyage et la décontamination, il est nécessaire d'utiliser des nettoyeurs neutres, puis de procéder à un rinçage à l'eau déionisée. *Remarque : certaines solutions de nettoyage, telles que celles contenant du formol, du glutaraldéhyde, de l'eau de Javel et/ou d'autres nettoyeurs alcalins, sont susceptibles d'endommager certains dispositifs, en particulier les instruments ; ces solutions sont à proscrire.*

Il convient d'appliquer les méthodes de nettoyage décrites ci-après pour nettoyer les instruments dès lors qu'ils ont été utilisés ou exposés à une souillure et ce, préalablement à leur stérilisation :

1. Immédiatement après utilisation, veiller à essuyer les instruments pour retirer toutes les souillures visibles, puis les immerger ou les recouvrir d'un linge humide pour éviter qu'ils ne sèchent.
2. Démonter tous les instruments qui peuvent l'être.
3. Rincer les parties canulées des instruments sous l'eau courante du robinet pour éliminer toutes les souillures visibles. Rincer les lumières 3 fois au minimum, jusqu'à ce que l'eau en ressorte propre.
4. Préparer le détergent enzymatique (de type Enzo[®]) en suivant les recommandations du fabricant.
5. Immerger les instruments dans le détergent et les laisser tremper pendant 2 minutes au minimum.
6. Nettoyer méticuleusement les instruments à l'aide d'une brosse à poils doux. Utiliser un goupillon pour les lumières. Porter une attention particulière aux zones difficiles à atteindre.
7. Prélever la solution détergente enzymatique dans une seringue stérile. Rincer toutes les lumières et les zones difficiles d'accès jusqu'à observer une absence totale de traces de souillure au niveau de l'écoulement.
8. Retirer les instruments du détergent et les rincer sous l'eau tiède du robinet.
9. Dans un nettoyeur à ultrasons, préparer le détergent enzymatique (de type Enzo[®]) en suivant les recommandations du fabricant.
10. Immerger complètement les instruments dans le nettoyeur à ultrasons et veiller à ce que le détergent pénètre dans les lumières en les arrosant abondamment. Exposer aux ultrasons pendant 3 minutes au minimum.
11. Retirer tous les instruments du détergent et les rincer sous un courant d'eau déionisée ou d'eau filtrée par osmose inverse pendant 2 minutes au minimum.
12. Sécher les instruments avec un chiffon doux et propre et à l'air comprimé filtré.
13. Vérifier visuellement l'absence de souillure évidente sur chaque instrument. En cas de souillure visible, reprendre la procédure de nettoyage à partir de l'étape 3.

INFORMATIONS DE CONTACT

Pour contacter Globus Medical, appeler le 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Pour obtenir un manuel de technique chirurgicale, contacter Globus Medical.

STÉRILISATION

Ces implants et ces instruments sont fournis stériles ou non stériles. Les implants revêtus d'HA sont uniquement fournis stériles.

Les implants et les instruments stériles sont stérilisés par rayonnement gamma, validé pour assurer un niveau d'assurance de stérilité SAL (Sterility Assurance Level) de 10⁻⁶. Les produits stériles sont emballés dans une double poche fermée par soudage à chaud ou dans un conteneur/poche. La date de péremption est indiquée sur l'étiquette de l'emballage. Ces produits sont considérés comme stériles sauf si leur emballage a été ouvert ou endommagé.

Les implants et les instruments non stériles ont été validés pour assurer un niveau d'assurance de stérilité (SAL) de 10⁻⁶. L'utilisation d'une enveloppe est recommandée, conformément à la directive AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation) ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities* (Guide complet de la stérilisation à la vapeur et d'assurance de stérilité dans les établissements de soins de santé). Il incombe à l'utilisateur final d'utiliser uniquement des stérilisateur et des accessoires (p. ex. : emballages/enveloppes de stérilisation, poches de stérilisation, indicateurs chimiques, indicateurs biologiques et cassettes de stérilisation) qui sont conçus pour les spécifications du cycle de stérilisation choisi (temps et température).

Si un conteneur de stérilisation rigide est utilisé, il est impératif de prendre en compte les éléments suivants afin de garantir la stérilisation correcte des dispositifs Globus et des boîtes d'instruments chargées :

- Les paramètres de stérilisation recommandés sont indiqués dans le tableau ci-dessous.
- Seuls des conteneurs de stérilisation rigides conçus pour la stérilisation à la vapeur avec pré-vide peuvent être utilisés.
- Le conteneur de stérilisation rigide sélectionné doit comprendre une surface de filtration minimale de 1 135 cm² (176 po²) au total ou, au minimum, quatre (4) filtres de 19 cm (7,5 po) de diamètre.
- Au maximum, une (1) boîte d'instruments chargée, ou son contenu, peut être placé(e) directement dans un conteneur de stérilisation rigide.
- Les modules/racks autonomes ou les dispositifs individuels doivent être placés dans un panier, sans être empilés, afin de garantir une ventilation optimale.
- Il est impératif de suivre les instructions du fabricant du conteneur de stérilisation rigide ; en cas de questions, contacter le fabricant du conteneur spécifique pour obtenir des instructions.
- Consulter la directive AAMI ST79 pour obtenir de plus amples informations concernant l'utilisation des conteneurs de stérilisation rigides.

Pour les implants et les instruments fournis NON STÉRILES, il est recommandé de procéder à une stérilisation (dans un emballage ou un conteneur) en utilisant les paramètres suivants :

Méthode	Type de cycle	Température	Temps d'exposition	Temps de séchage
Vapeur	Pré-vide	132 °C (270 °F)	4 minutes	30 minutes
Vapeur	Pré-vide	134 °C (273 °F)	3 minutes	30 minutes

Ces paramètres sont validés pour la stérilisation de ce dispositif uniquement. Si d'autres produits sont ajoutés au stérilisateur, les paramètres recommandés ne seront pas valables et de nouveaux paramètres de cycle devront être définis par l'utilisateur. Le stérilisateur doit être correctement installé, entretenu et étalonné. Des tests doivent être effectués en continu pour confirmer l'inactivation de toutes les formes de micro-organismes viables.