

D1179B-NL (Rev R)	CREO™ STABILIZATION SYSTEM	
06/2025  GLOBUS MEDICAL	BELANGRIJKE INFORMATIE OVER HET CREO™ STABILISATIESYSTEEM	
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	[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 

Raadpleeg www.globusmedical.com/eIFU voor de een verklarende woordenlijst van symbolen

NEDERLANDS

ALLEEN BUITEN DE VERENIGDE STATEN

BELANGRIJKE INFORMATIE OVER HET CREO™ STABILISATIESYSTEEM

BESCHRIJVING

Het CREO™ stabilisatiesysteem bestaat uit staven, haken, monoaxiale schroeven, uniplanare schroeven, polyaxiale schroeven, reductieschroeven, gefenestreerde schroeven, priemtipschroeven, vergrendeldoppen, t-connectors, offset kopconnectors, trans-iliacale connectoren, krammen, ankers en bijbehorende manuele chirurgische instrumenten. Implantaten zijn verkrijgbaar in diverse maten zodat anatomische verschillen tussen patiënten geen probleem hoeven te zijn. CREO™ implantaten passen bij staven met een diameter van 4,75 mm, 5,5 mm en 6,35 mm. Verder passen CREO™ 5,5 schroeven en vergrendeldoppen bij staven met een diameter van 6,0 mm. CREO NXT™ en CREO™ Preferred Angle implantaten passen bij staven met een diameter van 5,5 mm en 6,0 mm. CREO DLX™ implantaten passen bij staven met een diameter van 6,0 mm en 6,35 mm. De implantaatcomponenten kunnen strak geborgd worden in diverse configuraties voor afstemming op de patiënt en de chirurgische conditie. Polyaxiale schroeven, haken en t-connectors zijn uitsluitend bestemd voor posterieur gebruik. Krammen zijn uitsluitend bestemd voor anterieur gebruik. Staven en monoaxiale schroeven kunnen anterieur of posterieur worden gebruikt. Vergrendeldoppen worden gebruikt om schroeven of haken te koppelen aan de staaf en trans-iliacale connectoren.

In de posterieure thoracolumbale en sacrale wervelkolom wordt dit schroef-, haak- en staafstelsel voornamelijk toegepast in de vorm van twee staven die elk lateraal van de processus spinosus geplaatst worden en vastgemaakt worden met behulp van pedikelschroeven en/of lamina- of pedikelhaken of haken op de processus transversus.

In de anterieure thoracolumbale wervelkolom wordt dit schroef-, haak- en staafstelsel voornamelijk toegepast in de vorm van één staaf die tegen de wervellichamen aan wordt vastgezet via monoaxiale schroeven middels een kram van passende afmetingen.

De schroeven en haken worden aan de staven vastgemaakt middels een vergrendeldop met inwendige stelschroef of een vergrendeldop met schroefdraad. De maat en het aantal van de schroeven hangen af van de lengte en plaats van de staaf. De schroeven worden in een pedikel van de thoracolumbale en/of sacrale wervelkolom gezet. Schroeven kunnen worden gebruikt met een kram of anker. Het type en aantal van de haken hangen ook af van de locatie op de wervelkolom die gecorrigeerd en/of gestabiliseerd dient te worden. Haken worden vastgemaakt aan de laminae, pedikels of processus transversus van de posterieure wervelkolom.

T-connectors zijn modulaire componenten die bestemd zijn om de twee staven van een constructie aan elkaar te koppelen en dienen als een structureel dwarselement. De staafverankerende stelschroeven zorgen voor bevestiging van de t-connectors aan de staven. Aanvullende stelschroeven bevestigen de afstelbare dwarselementen op de gewenste lengte. Er kunnen aanvullende connectoren gebruikt worden om twee staven te koppelen; deze worden eveneens bevestigd door middel van stelschroeven. Er kunnen ook connectoren gebruikt worden om meegroeiende staafconstructies te creëren bij kinderen, zodat groei mogelijk is totdat het skelet volgroeid is.

CREO™ implantaten zijn gemaakt van titaniumlegering, kobalt-chroom-molybdeenlegering of roestvrij staal, zoals gespecificeerd in ASTM F136, F1295, F1472, F1537 en F138. Staven zijn ook verkrijgbaar in commercieel zuiver titanium, zoals gespecificeerd in ASTM F67. Ankers zijn gemaakt van radiolucente polymeer PEEK (polyether-etherketon), zoals gespecificeerd in ASTM F2026, met titaniumlegering of tantalum markers, zoals gespecificeerd in ASTM F136, F1472, F1295 en F560. Schroeven zijn ook verkrijgbaar met HA-coating (hydroxyapatiet) volgens ASTM F1185. Gezien het risico van galvanische corrosie na implantatie, mogen implantaten van roestvrij staal niet worden gekoppeld aan implantaten van titanium, titaniumlegering of kobalt-chroom-molybdeenlegering.

CREO ONE™ robotschroeven worden gebruikt met ExcelsiusGPS™ of Medtronic StealthStation™, of zonder ondersteuning van navigatie of visualisatie. CREO ONE™ robotschroeven mogen niet gebruikt worden met een ander robot- of navigatiesysteem afkomstig van een derde partij.

INDICATIES

De CREO™ stabilisatiesysteem-implantaten zijn niet-cervicale spinale fixatiehulpmiddelen die zijn bedoeld voor posterieure pedikelschroeffixatie (T1-S2/ilium), posterieure haakfixatie (T1-L5) en anterolaterale fixatie (T8-L5). Pedikelschroeffixatie is geïndiceerd voor patiënten met een volgroeid skelet (ook klein gebouwd) en voor pediatrische patiënten (alleen CREO™ 4.75). Deze hulpmiddelen zijn geïndiceerd als aanvulling bij fusie voor de volgende gevallen: degeneratieve tussenwervelschijf-aandoening (gedefinieerd als discogene rugpijn met degeneratie van de schijf, bevestigd door de medische voorgeschiedenis en radiologisch onderzoek), spondylolisthese (waaronder ernstige spondylolisthese [graad 3 en 4] van de wervel L5-S1), trauma (d.w.z. fractuur of dislocatie), misvorming of kromming (d.w.z. scoliose, kyfose en/of lordose, ziekte van Scheuermann), tumor, stenose en mislukte eerdere fusie (pseudoartrose). Wanneer het CREO™ stabilisatiesysteem als aanvulling bij fusie wordt gebruikt, is het bedoeld voor gebruik met een autotransplantaat en/of allotransplantaat.

Daarnaast is het CREO™ stabilisatiesysteem geïndiceerd voor de behandeling van ernstige spondylolisthese (graad 3 en 4) van wervels L5-S1 bij patiënten met een volgroeid skelet, die fusie ondergaan met een autogeen bottransplantaat, met bevestiging van de implantaten aan de lumbosacrale wervelkolom en/of het ilium, met verwijdering van de implantaten na het bereiken van een stevige fusie. De niveaus van de pedikelschroeffixatie bij deze patiënten zijn L3-sacrum/ilium.

CREO™ schroeven zijn voorzien van fenestrae aan het distale uiteinde voor de injectie van botcement, radiopake kleurstof of zoutoplossing. Dankzij deze fenestrae is ook ingroei van bot mogelijk in de schroef. Injectie van botcement wordt gebruikt ter verbetering van de schroeffixatie in zwak of osteoporotisch bot. Radiopake kleurstof of zoutoplossing kan gebruikt worden om de plaatsing van schroeven te vergemakkelijken en zo de pedikelwand te ontzien.

Wanneer de CREO™ 4.75 stabilisatiesysteem-implantaten worden gebruikt voor posterieure niet-cervicale pedikelschroeffixatie bij pediatrische patiënten, zijn ze geïndiceerd als aanvulling bij fusie ter behandeling van adolescentie idiopathische scoliose. Het CREO™ 4.75 stabilisatiesysteem is bedoeld voor gebruik met autotransplantaten en/of allotransplantaten. Pedikelschroeffixatie bij kinderen is beperkt tot een posterieure benadering.

Voor fixatie van meer niveaus bij patiënten met een volgroeid skelet kunnen CREO™ stabilisatiesysteem-staven worden gekoppeld aan het REVERE™ stabilisatiesysteem (staaf van 5,5 mm of 6,35 mm), het REVERE™ 4.5 stabilisatiesysteem (staaf van 4,5 mm) en het ELLIPSE™ occipito-cervico-thoracale spinale systeem (staaf van 3,5 mm), met behulp van bijpassende connectoren. Voor fixatie van meer niveaus bij pediatrische patiënten kunnen CREO™ stabilisatiesysteem-staven worden gekoppeld aan het REVERE™ 4.5 stabilisatiesysteem met behulp van bijpassende connectoren. Raadpleeg de verpakkingsbijlages van het REVERE™, REVERE™ 4.5 of het ELLIPSE™ systeem voor instructies en gebruiksindicaties.

WAARSCHUWINGEN

De veiligheid en doeltreffendheid van pedikelschroefsystemen zijn alleen vastgesteld voor wervelkolomaandoeningen met aanzienlijke mechanische instabiliteit of misvorming waarvoor fusie met instrumentatie nodig is. Deze aandoeningen zijn: aanzienlijke mechanische instabiliteit of misvorming van de thoracale, lumbale en sacrale wervelkolom secundair aan degeneratieve tussenwervelschijf-aandoening, degeneratieve spondylolisthese met objectieve aanwijzingen voor neurologische beschadiging, fractuur, dislocatie, scoliose, kyfose, spinale tumor en mislukte eerdere fusie (pseudoartrose). De veiligheid en doeltreffendheid van deze hulpmiddelen voor andere aandoeningen zijn onbekend.

Eén van de mogelijke risico's van dit systeem is overlijden. Andere mogelijke risico's die een nieuwe operatie noodzakelijk kunnen maken, zijn:

- breuk van implantaatcomponent,
- verlies van fixatie,
- non-consolidatie,
- wervelfractuur,
- veranderingen in de kromming van de wervelkolom,
- neurologisch letsel en
- vasculair of visceraal letsel.

Het gebruik van botcement brengt onder meer de volgende risico's met zich mee:

- Overgevoeligheidsreacties bij sensitieve personen, resulterend in een anafylactische respons
- Weefselbeschadiging, zenuwaantasting of circulatieproblemen door cementlekkage
- Micro-beweging van cement tegen botoppervlak door onvoldoende fixatie
- Vetembolie

Lekkage van cement kan weefselbeschadiging, zenuwaantasting of circulatieproblemen en andere ernstige bijwerkingen veroorzaken. Deze risico's worden groter naarmate het cement op meer wervelniveaus wordt gebruikt en naarmate er een groter volume botcement wordt gebruikt.

Ernstige bijwerkingen, waarvan sommige resulteerden in overlijden, die gemeld zijn bij het gebruik van soortgelijke botcementen met acrylaat in de wervelkolom zijn onder andere myocardinfarct, hartstilstand, cerebrovasculair accident, longembolie en hartembolie. Hoewel het merendeel van deze bijwerkingen vroeg in de postoperatieve periode optreedt, zijn er ook gevallen gemeld waarin de diagnose pas een jaar of langer na de ingreep werd gesteld.

Andere gemelde bijverschijnselen van botcementen met acrylaat die bedoeld zijn voor gebruik in de wervelkolom, zijn onder meer: lekkage van het botcement buiten het doelgebied waarbij het cement in het vaatsysteem komt, wat resulteert in een long- en/of hartembolie of andere klinische complicaties.

Er zijn geen klinische gegevens over het gebruik van botcement bij zwangerschap of borstvoeding.

Zich strikt houden aan de gids voor operatietechniek wordt sterk aanbevolen.

De componenten van dit systeem mogen niet gebruikt worden met componenten van andere fabrikanten.

De componenten van dit systeem zijn gemaakt van titaniumlegering, zuiver titanium, roestvrij staal en kobalt-chroommolybdeenlegering. Het combineren van roestvrijstalen implantaatcomponenten met andere materialen wordt afgeraden om metallurgische, mechanische en functionele redenen.

AANVULLENDE WAARSCHUWINGEN BIJ PEDIATRISCHE PATIËNTEN

Het gebruik van pedikelschroeffixatie bij kinderen brengt mogelijk extra risico's met zich mee, aangezien de patiënt kleiner is en het skelet onvolgroeid. Kinderen hebben vaak kleinere wervelstructuren (diameter of lengte van pedikel), wat het gebruik van pedikelschroeven onmogelijk kan maken, of waardoor het risico van verkeerde positionering van een pedikelschroef en neurologisch of vasculair letsel kan toenemen. Indien bij patiënten met een onvolgroeid skelet een ingreep voor wervelkolomfusie toegepast wordt, groeit de wervelkolom mogelijk minder in de lengte, of er kan een risico van rotatiemisvorming aan de wervelkolom ontstaan (het zgn. "crankshaft"-fenomeen) als gevolg van een aanhoudend verschil in de groei van de anterieure wervelkolom.

Mogelijk lopen kinderen een groter risico op met het hulpmiddel samenhangend letsel als gevolg van hun kleinere postuur.

VOORZORGSMAATREGELEN

De implantatie van schroef-, haak- en staafsystemen mag uitsluitend uitgevoerd worden door ervaren wervelkolomchirurgen omdat deze procedure hoge technische eisen stelt en het risico bestaat van ernstig letsel bij de patiënt. Preoperatieve planning en de anatomie van de patiënt dienen in overweging genomen te worden bij het selecteren van de diameter en lengte van schroeven en de grootte van haken.

Tot het CREO™ stabilisatiesysteem behoren 4.75-implantaten voor gebruik met een 4,75 mm-staaf, 5.5-implantaten voor gebruik met een 5,5 mm-staaf en 6.35-implantaten voor gebruik met een 6,35 mm-staaf. CREO™ 5.5 schroeven en vergrendeldoppen kunnen ook worden gebruikt met een 6,0mm-staaf. CREO NXT™ en CREO™ Preferred Angle implantaten zijn bestemd voor staven met een diameter van 5,5 mm en 6,0 mm en CREO DLX™ implantaten zijn bestemd voor staven met een diameter van 6,0 mm en 6,35 mm. Chirurgische implantaten zijn UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK en mogen nooit hergebruikt worden. Een geëxplanteerd implantaat mag nooit opnieuw worden geïmplanterd. Ook als het hulpmiddel onbeschadigd lijkt, kan het toch kleine defecten en interne belastingspatronen vertonen die tot breuk zouden kunnen leiden.

Op grond van resultaten van vermoeidheidstests bij gebruik van het CREO™ stabilisatiesysteem dient de chirurg rekening te houden met implantatieniveaus, gewicht van de patiënt, activiteitsniveau van de patiënt, andere condities van de patiënt, etc., die invloed kunnen hebben op de prestaties van dit systeem.

Wanneer er cement wordt toegevoegd, moet worden gecontroleerd of het pedikel lang genoeg is om de meest posterieure schroeven en traag binnen het wervellichaam te kunnen plaatsen.

AANVULLENDE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ PEDIATRISCHE PATIËNTEN

De implanterende chirurg dient zorgvuldig te overwegen welke afmeting en soort implantaten het beste passen bij de leeftijd, grootte, gewicht en volgroei van het skelet van de pediatrische patiënt.

Aangezien kinderen nog kunnen groeien na de implantatie, bestaat er een grotere waarschijnlijkheid dat er een volgende operatie nodig zal zijn voor verwijdering en/of revisie dan bij een volwassen patiënt.

CONTRA-INDICATIES

Bepaalde degeneratieve aandoeningen of onderliggende fysiologische condities zoals diabetes of reumatoïde artritis kunnen het genezingsproces negatief beïnvloeden, waardoor de kans op breken van implantaatcomponenten toeneemt.

Geestelijke of lichamelijke aandoeningen die het vermogen van de patiënt om de noodzakelijke beperkingen of voorzorgsmaatregelen in acht te nemen ondermijnen, kunnen voor die patiënt tot extra risico leiden tijdens de postoperatieve revalidatie.

Factoren zoals het gewicht van de patiënt, de mate van activiteit en de mate waarin hij of zij aanwijzingen opvolgt over belasting met eigen gewicht of andere gewichten zijn van invloed op de krachten waaraan het implantaat blootgesteld wordt.

- Osteoporose indien het systeem wordt toegepast zonder cementtoevoeging
- Actieve lokale of systemische infectie
- Degeneratieve aandoening of onderliggende fysiologische condities die het genezingsproces kunnen veranderen
- Factoren zoals het gewicht en activiteitsniveau van de patiënt, die invloed op de belasting van het implantaat kunnen hebben
- Contra-indicaties bij gebruik met botcement
- Slechte zichtbaarheid onder fluoroscopie
- Patiënten met trombofilie
- Patiënten met ernstige cardiale en/of pulmonale insufficiëntie
- Patiënten met bekende overgevoeligheid voor een component van botcement

Opmerking: In gevallen van ernstige osteoporose met fixatie met cementtoevoeging dient profylactische vertebroplastiek van de aangrenzende wervels overwogen te worden.

VERPAKKING

Deze implantaten en instrumenten kunnen voorverpakt en gesteriliseerd (met gammastraling) worden geleverd. De gaafheid van de steriele verpakking moet worden gecontroleerd om zeker te stellen dat de inhoud nog steriel is. De verpakking moet zorgvuldig worden gecontroleerd op volledigheid, en ook alle onderdelen moeten zorgvuldig worden gecontroleerd om beschadiging vóór gebruik uit te sluiten. Een beschadigde verpakking of een beschadigd product mag niet gebruikt worden en dient teruggestuurd te worden naar Globus Medical. Na bepaling van de juiste grootte neemt u tijdens de operatie de producten uit de verpakking middels een aseptische techniek.

De instrumentsets worden niet-steriel geleverd en worden met stoom gesteriliseerd vóór gebruik, zoals hierna beschreven in de rubriek STERILISATIE. Na gebruik of na blootstelling aan verontreiniging dienen instrumenten te worden gereinigd, zoals hierna beschreven in de rubriek REINIGING.

HANTERING

Alle instrumenten en implantaten dienen met zorg te worden behandeld. Het onjuist hanteren of gebruiken kan leiden tot beschadiging en/of disfunctie. Voordat producten tijdens chirurgie worden gebruikt, dient gecontroleerd te worden of ze goed werken. Alle producten dienen geïnspecteerd te worden vóór gebruik om gebreken als corrosie, verkleuring, putjes, gebarsten afdichtingen, etc. uit te sluiten. Niet-werkende of beschadigde instrumenten mogen niet worden gebruikt en dienen geretourneerd te worden naar Globus Medical.

REINIGING

Alle instrumenten die uit elkaar gehaald kunnen worden, moeten uit elkaar worden gehaald voor reiniging. Alle handgrepen moeten losgemaakt worden. De instrumenten kunnen weer in elkaar worden gezet na de sterilisatie. De instrumenten moeten worden gereinigd met neutrale reinigingsmiddelen voordat ze gesteriliseerd worden en in een steriel chirurgisch veld gebracht worden of (indien van toepassing) voordat het product geretourneerd wordt naar Globus Medical.

Reiniging en desinfectie van instrumenten kan worden uitgevoerd met aldehyde-vrije oplosmiddelen bij hogere temperaturen. Voor reiniging en ontsmetting moeten neutrale reinigingsmiddelen worden gebruikt, gevolgd door afspoelen met gedeïoniseerd water. *Opmerking: bepaalde reinigingsoplossingen, zoals oplossingen met formaline, glutaaraldehyde, bleekmiddel en/of andere alkalische reinigingsmiddelen kunnen beschadiging veroorzaken bij bepaalde hulpmiddelen, in het bijzonder instrumenten; deze oplossingen mogen niet worden gebruikt.*

Tijdens het reinigen van instrumenten na gebruik of na blootstelling aan verontreiniging, en voorafgaand aan sterilisatie moeten de volgende reinigingsmethodes worden gevolgd:

1. Veeg de instrumenten onmiddellijk na gebruik af om alle zichtbare verontreiniging te verwijderen, en bescherm ze tegen opdrogen door ze onder te dompelen of af te dekken met een vochtige doek.
2. Haal alle instrumenten die gedemonteerd kunnen worden uit elkaar.
3. Spoel de instrumenten af onder stromend kraanwater om elke zichtbare verontreiniging te verwijderen. Spoel de lumina minimaal 3 maal door, tot het water dat eruit komt, schoon is.
4. Maak Enzo® (of een soortgelijk enzymatisch reinigingsmiddel) klaar volgens de aanbevelingen van de fabrikant.
5. Dompel de instrumenten onder in het reinigingsmiddel en laat ze minimaal 2 minuten weken.
6. Gebruik een zachte borstel om de instrumenten grondig te reinigen. Gebruik een pijpenrager voor eventuele lumina. Besteed speciale aandacht aan moeilijk te bereiken gebieden.
7. Zuig de enzymatische reinigingsoplossing op met een steriele injectiespuit. Spoel alle lumina en moeilijk bereikbare gebieden door tot er op het oog geen vuil meer uit komt.
8. Haal de instrumenten uit het reinigingsmiddel en spoel ze af onder warm stromend kraanwater.
9. Maak Enzo® (of een soortgelijk enzymatisch reinigingsmiddel) klaar volgens de aanbevelingen van de fabrikant in een ultrasone reinigingsmachine.
10. Dompel de instrumenten volledig onder in de ultrasone reinigingsmachine en zorg ervoor dat het reinigingsmiddel in de lumina komt door deze door te spoelen. Voer een ultrasone reinigingscyclus uit van minimaal 3 minuten.
11. Haal de instrumenten uit het reinigingsmiddel en spoel ze af onder stromend gedeïoniseerd water of met omgekeerde osmose gezuiverd water, gedurende minimaal 2 minuten.
12. Droog de instrumenten met een schone zachte doek en gefilterde perslucht.
13. Inspecteer elk instrument visueel op zichtbare verontreiniging. Als er zichtbaar vuil aanwezig is, herhaal de reinigingsprocedure dan vanaf stap 3.

CONTACTINFORMATIE

U kunt contact opnemen met Globus Medical via telefoonnummer 1-866-GLOBUS1 (456-2871). U kunt een operatietechniek-handleiding aanvragen bij Globus Medical.

STERILISATIE

Deze implantaten en instrumenten kunnen steriel of niet-steriel verkrijgbaar zijn. Implantaten met HA-coating zijn alleen steriel verkrijgbaar.

Steriele implantaten en instrumenten zijn gesteriliseerd met gammastraling voor een gegarandeerd steriliteitsniveau (SAL) van 10⁻⁶. Steriele implantaten zijn verpakt in een met hitte gesealde dubbele zak of container/zak. De uiterste gebruiksdatum staat op het verpakkingsetiket. Deze producten zijn steriel tenzij de verpakking geopend of beschadigd is.

Niet-steriele implantaten en instrumenten zijn gevalideerd voor een SAL van 10⁻⁶. Het gebruik van verpakking wordt aanbevolen in overeenstemming met de Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities van de

Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ST79. Het is de verantwoordelijkheid van de eindgebruiker om alleen sterilisatoren en accessoires (zoals sterilisatieverpakkingen, sterilisatiezakken, chemische indicatoren, biologische indicatoren en sterilisatiecassettes) te gebruiken, die zijn ontworpen voor de gekozen sterilisatiecyclusspecificaties (tijd en temperatuur).

Bij gebruik van een stijve sterilisatiecontainer dient voor goede sterilisatie van Globus instrumenten en gevulde cassettes het volgende in acht te worden genomen:

- Aanbevolen sterilisatieparameters staan vermeld in de onderstaande tabel.
- Alleen stijve sterilisatiecontainers voor gebruik met pre-vacuüm stoomsterilisatie mogen worden gebruikt.
- Wanneer wordt gekozen voor een stijve sterilisatiecontainer, dient deze een totaal filtergebied van minimaal 1135,5 cm² (176 inch²) te hebben of minimaal vier (4) filters met elk een diameter van 19 cm (7,5 inch).
- In een stijve sterilisatiecontainer mag niet meer dan één (1) gevulde cassette of de inhoud ervan worden geplaatst.
- Voor optimale ventilatie dienen afzonderlijke modules/rekken of afzonderlijke instrumenten zonder stapeling te worden geplaatst in een containermand.
- Houdt u zich aan de gebruiksinstructies van de fabrikant van de stijve sterilisatiecontainers, en neemt u bij vragen contact op met de fabrikant van de betreffende container.
- Voor meer informatie over het gebruik van stijve sterilisatiecontainers, zie AAMI ST79.

Voor implantaten en instrumenten die NIET-STERIEL worden geleverd, adviseren wij sterilisatie (verpakt of in container) als volgt:

Methode	Cyclustype	Temperatuur	Blootstellingstijd	Droogtijd
Stoom	Pre-vacuüm	132 °C (270 °F)	4 minuten	30 minuten
Stoom	Pre-vacuüm	134 °C (273 °F)	3 minuten	30 minuten

Deze parameters zijn alleen gevalideerd voor het steriliseren van dit hulpmiddel. Indien ook andere producten in het sterilisatieapparaat worden geplaatst, zijn de aanbevolen parameters niet geldig en dient de gebruiker nieuwe cyclusparameters vast te stellen. De sterilisator moet op de juiste manier geïnstalleerd, onderhouden en gekalibreerd zijn. Er moeten doorlopend tests worden uitgevoerd ter controle van de inactivering van alle vormen van levensvatbare micro-organismen.