

D1179B-PL (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	WAŻNE INFORMACJE NA TEMAT SYSTEMU STABILIZACJI CREO™ [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 	

Słowniczek symboli można znaleźć na stronie www.globusmedical.com/elFU

POLSKI

TYLKO POZA TERYTORIUM USA

WAŻNE INFORMACJE NA TEMAT SYSTEMU STABILIZACJI CREO™

OPIS

System stabilizujący CREO™ składa się z prętów, haków, śrub jednoosiowych, śrub jednopluszczynowych, śrub wieloosiowych, śrub redukcyjnych, śrub okienkowych, śrub z końcówką sztywną, nasadek blokujących, złączy w kształcie litery T, łączników z przesuniętym łbem, łączników przezbielowych, klamer, kotwic i powiązanych ręcznych instrumentów chirurgicznych. Implanty są dostępne w wielu różnych rozmiarach dostosowanych do różnej budowy anatomicznej pacjenta. Implanty CREO™ można łączyć z prętami o średnicy 4,75 mm, 5,5 mm i 6,35 mm. Ponadto śruby gwintowane 5,5 CREO™ i nasadki blokujące można łączyć z prętami o średnicy 6,0 mm. Implanty CREO NXT™ i CREO™ Preferred Angle można łączyć z prętami o średnicy 5,5 mm i 6,0 mm. Implanty CREO DLX™ można łączyć z prętami o średnicy 6,0 mm i 6,35 mm. Elementy implantu mogą być sztywno zablokowane w wielu różnych konfiguracjach uzależnionych od stanu danego pacjenta i warunków chirurgicznych. Śruby wieloosiowe, haki i złącza w kształcie T przeznaczone są tylko do zastosowań tylnych. Implanty przeznaczone są wyłącznie do zastosowań przednich. Pręty i śruby mogą mieć zastosowanie przednie lub tylne. Nasadki blokujące służą do podłączania śrub lub haków do pręta i złączy przezbielowych.

W tylnej części odcinka piersiowo-łędźwiowego i krzyżowego kręgosłupa ten system śrub, haków i prętów jest najczęściej stosowany w wariancie z dwoma prętami, z których każdy jest umieszczony i przymocowany bocznie w stosunku do wyrostka kolczystego za pomocą śrub do nasady łuku kręgu i/lub blaszki, haków do nasady łuku kręgu lub wyrostka poprzecznego.

W przedniej części odcinka piersiowo-łędźwiowego kręgosłupa ten system śrub, haków i prętów jest najczęściej stosowany w wariancie z jednym prętem, umieszczonym i przymocowanym do trzonów kręgów za pośrednictwem śrub jednoosiowych przez klamrę w odpowiednim rozmiarze.

Śruby i haki mocuje się do prętów za pomocą nasadki blokującej z wewnętrzną śrubą ustalającą lub gwintowanej nasadki blokującej. Rozmiar i liczba śrub uzależnione są od długości i lokalizacji pręta. Śruby są wprowadzane do nasady łuku kręgu odcinka piersiowo-łędźwiowego i/lub krzyżowego kręgosłupa. Śruby mogą być używane z klamrą lub kotwicą. Również typ i liczba haków uzależnione są od miejsca w kręgosłupie wymagającego korekcy i/lub stabilizacji. Haki są mocowane do blaszek, nasad łuków kręgów lub wyrostka poprzecznego tylnej części kręgosłupa.

Złącza w kształcie T są elementami modułarnymi przeznaczonymi do łączenia obu prętów konstrukcji i pełnią funkcję poprzecznego elementu konstrukcyjnego. Śruby ustalające do zaciskania prętów służą do mocowania złączy w kształcie T do prętów. Dodatkowe śruby ustalające służą do mocowania regulowanych elementów poprzecznych na żądanej długości. Do łączenia ze sobą obu prętów można użyć dodatkowych złączy; również wtedy pręty należy ze zablokować za pomocą śrub ustalających. Złącza mogą być również wykorzystywane do tworzenia rosnących konstrukcji prętowych u pacjentów pediatrycznych, umożliwiających wzrost aż do osiągnięcia dojrzałości układu szkieletowego.

Implanty CREO™ wykonane są ze stopu tytanu, stopu kobaltowo-chromowo-molibdenowego lub stali nierdzewnej, jak określono w normach ASTM F136, F1295, F1472, F1537 i F138. Pręty są również dostępne w wariancie wykonanym z handlowo czystego tytanu, jak określono w normie ASTM F67. Kotwice składają się z polieteroeteroketonu (PEEK) przeziernego dla promieniowania RTG, jak określono w normie ASTM F2026, ze znacznikami ze stopu tytanu lub tantalu, jak określono w normach ASTM F136, F1472, F1295 lub F560. Śruby są również dostępne w wariancie z powłoką hydroksyapatytową (HA) zgodną z normą ASTM F1185. Z uwagi na ryzyko korozji elektrochemicznej po wszczepieniu implantów ze stali nierdzewnej nie należy łączyć z implantami wykonanymi z tytanu, stopu tytanu lub stopu kobaltowo-chromowo-molibdenowego.

Śruby robotyczne CREO ONE™ używane są z systemem ExcelsiusGPS™, stacją Medtronic StealthStation™ lub bez nawigacji czy wspomaganego naprowadzania. Śruby robotyczne CREO ONE™ nie powinny być używane z żadnym innym systemem robotycznym lub systemem nawigacji pochodzącym od dostawcy zewnętrznego.

WSKAZANIA

Implanty wchodzące w skład systemu stabilizacji CREO™ to urządzenia do zespalandia odcinków kręgosłupa innych niż szyjny, przeznaczone do zespalandia części tylnej przy użyciu śrub do nasady łuków kręgów (T1-S2/biodro) lub haków (T1-L5), bądź zespalandia części przednio-bocznej (T8-L5). Zespalandie przy użyciu śruby do nasady łuków kręgów est wskazane u pacjentów z dojrzałym układem szkieletowym (włącznie z pacjentami niewielkiego wzrostu) i u pacjentów pediatrycznych (tylko CREO™ 4,75). Wyroby te przeznaczone są do stosowania pomocniczo przy zespalandiu we wszystkich poniższych wskazaniach: choroba zwyrodnieniowa krążka międzykręgowego (definiowana jako ból pleców o pochodzeniu dyskowym potwierdzonym wywiadem chorobowym i badaniami obrazowymi), kręgozmyk (włącznie z ciężką postacią kręgozmyku [stopień 3 i 4] kręgów L5-S1), obrażenia pourazowe (tj. złamanie lub przemieszczenie), deformacje lub skrzywienia (tj. skolioza, kifoza i/lub lordoza, choroba Scheuermanna), guz, zwężenie kanału kręgowego i nieudane poprzednie zespolenie (staw rzekomy). W przypadku stosowania pomocniczo przy zespalandiu system stabilizacji CREO™ przeznaczony jest do użyciu z przeszczepami allogenicznymi i/lub autogenicznymi kości.

Ponadto system stabilizacji CREO™ zalecany jest do leczenia ciężkiej postaci kręgozmyku (stopień 3 i 4) kręgów L5-S1 u pacjentów z dojrzałym układem szkieletowym, u których uzyskano zespolenie poprzez autogeniczny przeszczep kości i z wszczepionymi implantami w odcinku lędźwiowo-krzyżowym i/lub w kości biodrowej z usunięciem implantów po osiągnięciu trwałego zespolenia. Poziomy mocowania za pomocą śrub do nasady łuków kręgów dla tych pacjentów to L3-kość krzyżowa/biodrowa.

Śruby CREO™ posiadają na końcu dystalnym okienka służące do wstrzykiwania cementu kostnego, barwnika nieprzepuszczającego promieniowania rentgenowskiego lub roztworu soli fizjologicznej. Okienka te mogą również sprzyjać wrastaniu kości w śrubę. Wstrzyknięcie cementu kostnego ma na celu optymalizację mocowania śrubowego w słabych lub zmienionych chorobowo przez osteoporozę kościach. Podczas umieszczania śruby można pomocniczo używać barwnik nieprzepuszczający promieniowania rentgenowskiego lub roztwór soli fizjologicznej, aby uniknąć naruszenia ścianki nasady łuku kręgu.

Stosowane u pacjentów pediatrycznych do tylnych stabilizacji odcinków kręgosłupa z wyjątkiem odcinka szyjnego St implanty wchodzące w skład systemu stabilizacji CREO™ 4,75 wskazane są jako stabilizacja pomocnicza podczas leczenia młodzieńczej skoliozy idiopatycznej. System stabilizacji CREO™ 4,75 przeznaczony jest do użyciu z przeszczepami allogenicznymi i/lub autogenicznymi kości. Mocowanie za pomocą śrub do nasady łuku kręgu u pacjentów pediatrycznych ograniczone jest do zabiegów z dostępem tylnym.

Aby osiągnąć dodatkowe poziomy zespolenia u pacjentów z dojrzałym układem szkieletowym, pręty systemu stabilizacji CREO™ mogą być połączone z systemem stabilizacji REVERE™ (pręt 5,5 mm lub 6,35 mm), systemem stabilizacji REVERE™ 4,5 (pręt 4,5 mm) lub systemem potyliczno-szyjno-piersiowym ELLIPSE™ (pręt 3,5 mm) za pomocą odpowiednich złączy. Aby osiągnąć dodatkowe poziomy zespolenia u pacjentów pediatrycznych, pręty systemu stabilizacji CREO™ mogą być połączone z systemem stabilizacji REVERE™ 4,5 przy pomocy odpowiednich złączy. W celu uzyskania instrukcji i wskazówek dotyczących zastosowania zajrzeć do ulotki dołączonej do opakowania systemu REVERE™, REVERE™ 4,5 lub ELLIPSE™.

OSTRZEŻENIA

Bezpieczeństwo i skuteczność systemów zespalandia kręgosłupa śrubami do nasady łuku kręgów zostały określone tylko dla stanów kręgosłupa ze znaczną niestabilnością mechaniczną lub deformacją wymagającą zespolenia za pomocą instrumentów. Stanami takimi są znaczna niestabilność mechaniczna lub deformacja odcinka piersiowego, lędźwiowego i krzyżowego kręgosłupa wraz z wynikającymi z niej schorzeniami takimi jak dyskopatia, kręgozmyk zwyrodnieniowy z obiektywnymi dowodami problemów neurologicznych, złamanie, zwłnieńcia/przemieszczenia, skolioza, kifoza, nowotwór kręgosłupa i nieudane poprzednie zespolenie (staw rzekomy). Bezpieczeństwo i skuteczność tych wyrobów w przypadku innych stanów są nieznane.

Jednym z potencjalnych zagrożeń związanych z tym systemem jest zgon. Do innych potencjalnych zagrożeń, które mogą wymagać dodatkowej operacji, należą:

- pęknięcie elementu wyrobu,
- utrata mocowania,
- brak zrostu,
- złamanie kręgów,
- zmiany krzywizn kręgosłupa,
- obrażenia neurologiczne oraz
- obrażenia naczyń krwionośnych lub narządów trzewnych.

Potencjalne zagrożenia w przypadku stosowania wyrobu z cementem kostnym obejmują:

- reakcji nadwrażliwości u podatnych na nie osób, grożące wstrząsem anafilaktycznym
- uszkodzenie tkanek, nerwów lub zaburzenia układu krążenia spowodowane wyciekami cementu
- mikro-ruchy cementu na powierzchni kości spowodowane przez nieodpowiednie zespolenie
- zator tłuszczowy

Wyciek cementu może spowodować uszkodzenie tkanek, nerwów lub zaburzenia układu krążenia i inne poważne działania niepożądane. Zagrożenia te mogą wzrastać wraz z liczbą poziomów kręgosłupa, na których stosowany jest cement kostny, a także wraz z objętością użytego cementu kostnego.

Poważne działania niepożądane, w niektórych przypadkach prowadzące do zgonu, powiązane ze stosowaniem podobnych akrylowych cementów kostnych w zabiegach w obrębie kręgosłupa obejmują zawał mięśnia sercowego, zatrzymanie akcji serca, zdarzenie naczyniopochodne dotyczące mózgowia, zatorowość płucną i zator serca. Mimo

iz większość tych działań niepożądanych występuje wcześniej w okresie pooperacyjnym, odnotowano przypadki schorzeń występujących po upływie roku lub dłuższego czasu od wykonania zabiegu.

Pozostałe odnotowane działania niepożądane dla akrylowych cementów kostnych przeznaczonych do zabiegów w obrębie kręgosłupa obejmują wyciek cementu kostnego poza miejsce jego zamierzonego zastosowania z wprowadzeniem do układu naczyniowego, powodujące zator płuc i/lub serca lub inne następstwa kliniczne.

Nie istnieją dane kliniczne dotyczące stosowania cementu kostnego u kobiet w ciąży lub karmiących piersią.

Zaleca się ściśle przestrzeganie wytycznych dotyczących techniki chirurgicznej.

Elementy tego systemu nie powinny być stosowane z elementami oferowanymi przez innego producenta.

Elementy tego systemu wykonane są ze stopu tytanu, czystego tytanu, stali nierdzewnej i stopu kobaltowo-chromowomolibdenowego. Z przyczyn metalurgicznych, mechanicznych i funkcjonalnych nie zaleca się jednoczesnego stosowania implantów wykonanych ze stali nierdzewnej z elementami wykonanymi z innych materiałów.

DODATKOWE OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE PACJENTÓW PEDIATRYCZNYCH

Zastosowanie zespolenia za pomocą śrub do nasady łuku kręgu u pacjentów pediatrycznych może stwarzać dodatkowe zagrożenia, gdy pacjenci są niskiego wzrostu, a ich szkielet jest niedojrzały. U pacjentów pediatrycznych struktury kręgosłupa (średnica lub długość nasad łuków kręgow) mogą być mniejsze, co może uniemożliwić zastosowanie śrub do nasad łuków lub może zwiększać ryzyko nieprawidłowego umiejscowienia śrub do nasad łuków i obrażeń neurologicznych lub naczyniowych. Pacjenci z niedojrzałym szkieletem poddani zabiegom zespolenia kręgosłupa są potencjalnie narażeni na ograniczony wzrost przedłużony kręgosłupa lub zniekształcenia rotacyjne kręgosłupa („zjawisko wału korbowego”) spowodowany nieustannym różnicowanym wzrostem przedniej części kręgosłupa.

Z uwagi na niższy wzrost u pacjentów pediatrycznych może występować zwiększone ryzyko urazów związanych z wyrobem.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Wszczepienie systemów składających się ze śrub, haków i prętów powinno być wykonywane tylko przez doświadczonych chirurgów kręgosłupa, ponieważ jest to technicznie wymagająca procedura stwarzająca ryzyko poważnych obrażeń u pacjenta. Przy wyborze średnicy i długości śrub oraz rozmiaru haka należy uwzględnić plan zabiegu i budowę anatomiczną pacjenta.

System stabilizacji CREO™ obejmuje implanty 4,75 przeznaczone do użytku z prętami 4,75 mm, implanty 5,5 przeznaczone do użytku z prętami 5,5 mm oraz implanty 6,35 przeznaczone do użytku z prętami 6,35 mm. Śruby gwintowane i nasadki blokujące CREO™ 5,5 są przeznaczone również do stosowania z prętami 6,0 mm. Implanty CREO NXT™ i CREO™ Preferred Angle przeznaczone są do stosowania z prętami 5,5 mm i 6,0 mm, a implanty CREO DLX™ przeznaczone są do stosowania z prętami 6,0 mm i 6,35 mm. Implanty chirurgiczne przeznaczone są WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU i nie wolno ich nigdy używać ponownie. Wszczepionej implantu nigdy nie wolno wszczepiać ponownie. Mimo iż wyrób może wydawać się nieuszkodzony, może mieć niewielkie wady oraz pozostałości wewnętrznych naprężeń, które mogą doprowadzić do pęknięcia.

Na podstawie wyniku testu zmęczenia podczas stosowania systemu stabilizacji CREO™ chirurg powinien uwzględnić poziomy wszczepiania, masę ciała pacjenta, poziom aktywności pacjenta oraz inne stany pacjenta itp. mogące wpływać na działanie systemu.

Podczas wypełniania cementem należy potwierdzić, że długość nasady łuku kręgu jest wystarczająca do umieszczenia najbardziej tylnego okienka śruby w obrębie trzonu kręgu.

DODATKOWE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE PACJENTÓW PEDIATRYCZNYCH

Chirurg wykonujący zabieg wszczepienia powinien starannie rozważyć rozmiar i typ implantów najbardziej odpowiednie dla wieku, wzrostu, wagi i stopnia dojrzałości szkieletu pacjenta.

Z uwagi na to, że pacjenci pediatryczni mogą mieć dodatkowy potencjał wzrostu po zabiegu wszczepienia, prawdopodobieństwo późniejszego zabiegu usunięcia i/lub rewizji jest większe w porównaniu do pacjentów dorosłych.

PRZECIWWSKAZANIA

Niektóre choroby zwyrodnieniowe lub związane z nimi stany fizjologiczne, takie jak cukrzyca lub reumatoidalne zapalenie stawów, mogą zmienić proces gojenia, zwiększając w ten sposób ryzyko złamania implantu.

Zaburzenia psychiczne lub fizyczne ograniczające zdolność pacjenta do przestrzegania niezbędnych ograniczeń lub środków ostrożności mogą narażać pacjenta na szczególne ryzyko w trakcie rehabilitacji pooperacyjnej.

Czynniki takie, jak masa ciała pacjenta, stopień aktywności oraz przestrzeganie instrukcji obciążania mają wpływ na nacisk, któremu poddawany jest implant.

- Osteoporoza w przypadku stosowania bez wypełnienia cementem
- Aktywne zakażenie miejscowe lub ogólnoustrojowe
- Choroba zwyrodnieniowa lub stan psychiczny mogące wpływać na proces gojenia
- Czynniki takie jak masa ciała pacjenta i jego poziom aktywności, mogące wpływać na naprężenia, na jakie narażony jest implant
- Przeciwwskazania w przypadku stosowania z cementem kostnym
- Słaba widoczność podczas stosowania fluoroskopii
- Pacjenci cierpiący na trombofilię
- Pacjenci cierpiący na ciężką niewydolność serca i/lub płuc

- Pacjenci ze znaną nadwrażliwością na którykolwiek ze składników cementu kostnego

Uwaga: W przypadku wykonywania zespolenia z wypełnieniem cementem u pacjentów z ciężką osteoporozą należy uwzględnić możliwość profilaktycznej wertebroplastyki sąsiednich kręgów.

OPAKOWANIE

Implanty oraz instrumenty mogą być dostarczane w wersji zapakowanej i jałowej (sterylizacja promieniowaniem gamma). Należy sprawdzić ciągłość jałowego opakowania, aby upewnić się, że nie doszło do utraty jałowości jego zawartości. Opakowanie należy dokładnie sprawdzić pod kątem kompletności. Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić wszystkie elementy, aby upewnić się, że nie doszło do ich uszkodzenia. Zawartości uszkodzonych opakowań ani produktów nie należy używać. Należy zwrócić je do firmy Globus Medical. W trakcie operacji po ustaleniu właściwego rozmiaru należy wyjąć produkty z opakowania, stosując technikę aseptyczną.

Zestawy instrumentów są niejadalne i przed użyciem wymagają sterylizacji parą wodną, jak opisano poniżej w punkcie STERYLIZACJA. Po użyciu lub wystawieniu na zabrudzenia instrumenty należy wyczyścić, jak opisano poniżej w punkcie CZYSZCZENIE.

POSTĘPOWANIE

Wszystkie instrumenty i implanty należy obsługiwać ostrożnie. Nieprawidłowe użycie lub przygotowanie mogą doprowadzić do uszkodzenia i/lub potencjalnej usterki. Przed operacją produkty należy sprawdzić, aby upewnić się, że działają prawidłowo. Wszystkie produkty należy sprawdzić przed użyciem, aby upewnić się, że nie ma niedopuszczalnych zmian, takich jak korozja, przebarwienia, ukruszone elementy, pęknięte zgrzewy itd. Niesprawnych lub uszkodzonych elementów nie należy używać i należy zwrócić je do firmy Globus Medical.

CZYSZCZENIE

Wszystkie instrumenty, w przypadku których jest to możliwe, należy zdemontować przed przystąpieniem do czyszczenia. Wszystkie uchwyty należy odłączyć. Instrumenty można złożyć ponownie po sterylizacji. Instrumenty należy czyścić z wykorzystaniem obojętnych środków czyszczących przed sterylizacją i wprowadzeniem do jałowego pola chirurgicznego lub (jeśli dotyczy) przed zwróceniem ich do firmy Globus Medical.

Czyszczenie i dezynfekcję instrumentów można wykonać w wyższej temperaturze za pomocą rozpuszczalników niezawierających aldehydu. Czyszczenie i odkażanie musi obejmować zastosowanie obojętnych środków czyszczących, a następnie płukanie wodą dejonizowaną. Uwaga: niektóre roztwory czyszczące, np. zawierające formalinę, aldehyd glutarowy, wybielacz, i/lub inne zasadowe środki czyszczące mogą doprowadzić do uszkodzenia niektórych wyrobów, zwłaszcza instrumentów. Roztworów takich nie należy używać.

W przypadku czyszczenia instrumentów po użyciu lub narażeniu na zabrudzenia i przed sterylizacją należy zastosować poniższe metody:

1. Bepośrednio po użyciu instrumenty należy przetrzeć, aby usunąć widoczne zabrudzenia i zanurzyć je lub osłonić mokrym ręcznikiem, aby uniknąć zaschnięcia zanieczyszczeń.
2. Wszystkie instrumenty, w przypadku których jest to możliwe, należy zdemontować.
3. Spłukać instrumenty pod bieżącą wodą z kranu, aby usunąć widoczne zabrudzenia. Kanały należy przepłukać co najmniej 3-krotnie do momentu, w którym przestaną wypływać z nich zabrudzenia.
4. Postępując zgodnie z zaleceniami producenta, należy przygotować Enzol® (lub podobny detergent enzymatyczny).
5. Zanurzyć instrumenty w detergencie i pozostawić na co najmniej 2 minuty.
6. Użyć szczotki z miękkim włosiem, aby dokładnie oczyścić instrumenty. Kanały oczyścić za pomocą podłużnej szczotki. Zwrócić szczególną uwagę na obszary trudno dostępne.
7. Za pomocą jałowej strzykawki pobrać roztwór detergentu enzymatycznego. Przepłukiwać kanały i trudno dostępne obszary. dopóki nie przestaną się z nich wydostawać zabrudzenia.
8. Wyjąć instrumenty z detergentu i spłukać je pod bieżącą wodą z kranu.
9. Postępując zgodnie z zaleceniami producenta, należy przygotować Enzol® (lub podobny detergent enzymatyczny) w myjce ultradźwiękowej.
10. Całkowicie zanurzyć instrumenty w myjce ultradźwiękowej i upewnić się, że detergent znajduje się w kanałach, przepłukując je. Przeprowadzać sonikację przez co najmniej 3 minuty.
11. Wyjąć instrumenty z detergentu i płukać je pod bieżącą wodą dejonizowaną lub wodą oczyszczoną w procesie odwróconej osmozy przez co najmniej 2 minuty.
12. Osuszyć instrumenty za pomocą czystej i suchej szmatki oraz przefiltrowanego sprężonego powietrza.
13. Obejrzeć każdy instrument pod kątem widocznych zabrudzeń. Jeśli widoczne są zabrudzenia, powtórzyć proces czyszczenia, zaczynając od punktu 3.

DANE KONTAKTOWE

Z firmą Globus Medical można skontaktować się pod numerem telefonu 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Podręcznik techniki chirurgicznej można uzyskać w firmie Globus Medical.

STERYLIZACJA

Implanty oraz instrumenty mogą być dostarczane w wersji jałowej lub niejadalnej. Implanty z powłoką HA są dostępne wyłącznie w wersji jałowej.

Sterylnie implanty oraz instrumenty są sterylizowane promieniowaniem gamma w procesie gwarantującym poziom zapewnienia sterylności (SAL) wynoszący 10⁻⁶. Produkty jałowe są pakowane w zgrzewane podwójne torebki lub pojemnik/torebkę. Termin ważności można znaleźć na etykiecie na opakowaniu. Produkty są uważane za sterylne, o ile opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone.

Niejałowe implanty oraz instrumenty zwalidowano jako gwarantujące poziom zapewnienia jałowości (SAL) wynoszący 10^{-6} . Zalecane jest stosowanie owijek, zgodnie z wytycznymi Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ST79, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities*. Użytkownik końcowy odpowiada za stosowanie wyłącznie sterylizatorów i akcesoriów (np. opakowań sterylizacyjnych, torebek sterylizacyjnych, wskaźników chemicznych, wskaźników biologicznych oraz kaset sterylizacyjnych), które są przeznaczone do stosowania w wybranym cyklu sterylizacji (czas i temperatura).

W przypadku użycia sztywnego pojemnika sterylizacyjnego w celu prawidłowego wysterylizowania wyrobów firmy Globus oraz załadowanych opakowań graficznych należy uwzględnić poniższe zalecenia:

- Zalecane parametry sterylizacji podano w tabeli poniżej.
- Można stosować tylko sztywne pojemniki sterylizacyjne przeznaczone do stosowania podczas sterylizacji z próżnią wstępną.
- Należy wybrać sztywny pojemnik sterylizacyjny o minimalnej całkowitej powierzchni filtra wynoszącej 176 in² lub wyposażony w co najmniej cztery (4) filtry o średnicy 7,5 in.
- W sztywnym pojemniku sterylizacyjnym nie wolno umieszczać bezpośrednio więcej niż jednego (1) załadowanego opakowania graficznego ani jego zawartości.
- Aby zapewnić optymalną wentylację, moduły/statywy wolnostojące lub pojedyncze wyroby należy umieścić w koszu bez układania w stosy.
- Należy przestrzegać instrukcji obsługi wydanej przez producenta sztywnego pojemnika sterylizacyjnego. W razie pytań należy skontaktować się z producentem pojemnika.
- Dodatkowe informacje dotyczące stosowania sztywnych pojemników sterylizacyjnych można znaleźć w AAMI ST79.

W przypadku implantów i instrumentów dostarczanych jako NIEJAŁOWE zaleca się sterylizację (w opakowaniu lub w pojemniku) w następujący sposób:

Metoda	Typ cyklu	Temperatura	Czas ekspozycji	Czas suszenia
Para wodna	Próżnia wstępna	132°C (270°F)	4 minuty	30 minut
Para wodna	Próżnia wstępna	134°C (273°F)	3 minuty	30 minut

Te parametry zostały zwalidowane w celu sterylizacji tylko tego wyrobu. Jeśli do sterylizatora dodawane są inne produkty, zalecane parametry nie obowiązują i użytkownik musi ustalić nowe parametry cyklu. Sterylizator musi być prawidłowo zainstalowany, poddawany regularnej konserwacji i kalibracji. Należy przeprowadzać ciągłe testy w celu potwierdzenia inaktywacji wszystkich form żywych drobnoustrojów.