




<b>DI206B-EL</b> (Rev D)	<b>AERIAL™ INTERSPINOUS FIXATION</b>
<p>08/2025</p>  <p><b>GLOBUS MEDICAL</b></p> <p>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</p>	<p><b>ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΜΕΣΑΚΑΝΘΙΑΣ ΣΤΕΡΕΩΣΗΣ AERIAL™</b></p> <p><b>EC REP:</b> AJW Technology Consulting GmbH Breite Straße 3 40213 Düsseldorf, Germany</p> <p><b>CH REP:</b> AJW Technology Consulting GmbH Kreuzplatz 2, 8032 Zurich, Switzerland</p> <p>AUSTRALIA SPONSOR: GLOBUS MEDICAL AUSTRALIA PTY LIMITED, Unit 9/5-7 Inglewood Place Baulkham Hills NSW 2153, Australia</p> <p> <b>0297</b> </p>

Για το γλωσσариού συμβόλων, ανατρέξτε στη διεύθυνση [www.globusmedical.com/el/FU](http://www.globusmedical.com/el/FU)

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΕΚΤΟΣ ΤΩΝ ΗΝΩΜΕΝΩΝ ΠΟΛΙΤΕΙΩΝ

### ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΜΕΣΑΚΑΝΘΙΑΣ ΣΤΕΡΕΩΣΗΣ AERIAL™

#### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το σύστημα μεσακάνθιας στερέωσης AERIAL™ είναι μια εκπαιδευμένη συσκευή μεσακάνθιας στερέωσης που χρησιμοποιείται εκτός της αυχενικής μοίρας για την παροχή συμπληρωματικής σταθεροποίησης των τμημάτων της αυχενικής μοίρας με σκοπό την υποστήριξη της σπονδυλοδεσίας. Τα εξαρτήματα διατίθενται σε διάφορα μεγέθη, ώστε να είναι κατάλληλα για τις ανατομικές ανάγκες μεγάλου φάσματος ασθενών. Τα εμφυτεύματα AERIAL™ αποτελούνται από κράμα τιτανίου (σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F136), κράμα κοβαλτίου-χρωμίου (σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F1537) και ακτινοδιαφανές πολυμερές PEEK (σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F2026).

#### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το σύστημα μεσακάνθιας στερέωσης AERIAL™ είναι μια οπίσθια συσκευή συμπληρωματικής στερέωσης που δεν χρησιμοποιεί τους σπονδυλικούς άσπινες, η οποία προορίζεται για τοποθέτηση εκτός της αυχενικής μοίρας (Θ1-11). Προορίζεται για τη στερέωση/σύνδεση της πλάκας στις ακανθώδεις αποφύσεις με σκοπό την επίτευξη συμπληρωματικής σπονδυλοδεσίας στις ακόλουθες παθήσεις: εκφυλιστική δισκοπάθεια (ορίζεται ως οσφυαλγία δισκογονούς προέλευσης με εκφύλιση του δίσκου που επιβεβαιώνεται από το ιστορικό και από ακτινογραφικές μελέτες), σπονδυλολίσηση, τραυματισμό (δηλ. κάταγμα ή εξάρθρωμα) ή/και όγκο.

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Αυτή η συσκευή δεν προορίζεται για σύνδεση βιδών ή στερέωση σε οπίσθια στοιχεία (αυχένες) της αυχενικής, θωρακικής ή οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης.

Δεν έχει καθοριστεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του συστήματος AERIAL™ για άλλες ενδείξεις της σπονδυλικής στήλης εκτός από αυτές που αναφέρονται στην ενότητα «Ενδείξεις».

#### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Η εμφύτευση αυτών των συσκευών πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από έμπειρους χειρουργούς της σπονδυλικής στήλης, με ειδική εκπαίδευση στη χρήση του συστήματος λόγω κινδύνου σοβαρού τραυματισμού του ασθενή. Κατά την επιλογή των εμφυτευμάτων πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ο προεγχειρητικός προγραμματισμός και η ανατομία του ασθενή.

Τα χειρουργικά εμφυτεύματα δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται σε καμία περίπτωση. Ένα εκφυλισμένο εμφύτευμα δεν πρέπει να εμφυτεύεται ποτέ ξανά. Ακόμη και αν η συσκευή ενδέχεται να είναι φαινομενικά ακέραιη, μπορεί να έχει μικρά ελαττώματα και σημάδια εσωτερικής καταπόνησης, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε θραύση.

Απαιτείται μεγάλη προσοχή σε επεμβάσεις γύρω από τη σπονδυλική στήλη και τις νευρικές ρίζες. Η βλάβη στα νεύρα προκαλεί απώλεια νευρολογικών λειτουργιών. Όταν είναι δυνατόν ή όταν απαιτείται, πρέπει να χρησιμοποιείται σύστημα απεικόνισης για διευκόλυνση της χειρουργικής επέμβασης.

Ο σωστός χειρισμός του εμφυτεύματος είναι εξαιρετικά σημαντικός. Ο χειρουργός δεν πρέπει να δημιουργεί εγκοπές ή εκδορές στη συσκευή. Τα εμφυτεύματα δεν πρέπει να είναι διαμορφωμένα, καθώς μπορεί να δημιουργηθούν μοτίβα καταπόνησης, τα οποία μπορεί να οδηγήσουν σε θραύση ή διαταραχή της λειτουργίας του εμφυτεύματος.

Τα εμφυτεύματα μπορεί να χαλαρώσουν, να σπάσουν, να διαβρωθούν, να μετακινηθούν, να προκαλέσουν πόνο ή έλλειψη φόρτισης σε ένα οστό ακόμη και μετά τη σπονδυλοδεσία, ειδικά σε νέους και δραστήριους ασθενείς. Παρόλο που η τελική απόφαση σχετικά με την αφαίρεση του εμφυτεύματος επαφίεται στην κρίση του χειρουργού, οι συσκευές στερέωσης συνιστάται να αφαιρούνται μετά την επίτευξη του θεραπευτικού τους σκοπού, εφόσον είναι

δυνατό και πρακτικό για κάθε ασθενή. Μετά την αφαίρεση του εμφυτεύματος απαιτείται κατάλληλη μετεγχειρητική παρακολούθηση.

Η σωστή επιλογή του εμφυτεύματος είναι εξαιρετικά σημαντική. Η πιθανότητα επιτυχίας αυξάνεται με την επιλογή του σωστού μεγέθους, σχήματος και σχεδιασμού του εμφυτεύματος. Παρόλο που η σωστή επιλογή μπορεί να ελαχιστοποιήσει τους κινδύνους, το μέγεθος και το σχήμα των ανθρώπινων οστών θέτουν περιορισμούς στο μέγεθος, το σχήμα και την αντοχή των εμφυτευμάτων. Οι συσκευές εσωτερικής στερέωσης δεν αντέχουν σε επίπεδα δραστηριότητας ή/και φορτία ίδια με αυτά που ασκούνται σε ένα φυσιολογικό και υγιές οστό. Οι συσκευές αυτές δεν έχουν σχεδιαστεί ώστε να αντέχουν στην καταπόνηση που ασκείται από όλο το βάρος ή όλο το φορτίο χωρίς στήριξη.

Κατά τη χρήση της συσκευής, ο χειρουργός πρέπει να λαμβάνει υπόψη τα επίπεδα εμφύτευσης, το βάρος του ασθενή, το επίπεδο δραστηριότητας του ασθενή, άλλες παθήσεις του ασθενή κλπ. που ενδέχεται να επηρεάσουν την απόδοση αυτού του συστήματος.

Ο ασθενής πρέπει να γνωρίζει πλήρως τους κινδύνους και τους περιορισμούς αυτού του συστήματος και να έχει λάβει οδηγίες σχετικά με τη μετεγχειρητική φροντίδα και διαχείριση. Η μετεγχειρητική φροντίδα και οι δραστηριότητες του ασθενή πρέπει να προγραμματίζονται με τέτοιο τρόπο, ώστε να αποφεύγεται η υπερβολική φόρτιση της σπονδυλικής στήλης. Τα υπερβολικά φορτία ή η καθυστέρηση ή η μη συνένωση ενδέχεται να οδηγήσουν στην πρόκληση ζημιάς στο εμφύτευμα. Ο ασθενής πρέπει να γνωρίζει ότι η μη συμμόρφωση με τις μετεγχειρητικές οδηγίες μπορεί να οδηγήσει σε μη ικανοποιητικά αποτελέσματα, συμπεριλαμβανομένης της αστοχίας του εμφυτεύματος.

Έχει δείξει ότι οι ασθενείς που καπνίζουν παρουσιάζουν αυξημένη εμφάνιση μη επίτευξης συνένωσης ή ψευδάρθρωσης. Αυτοί οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερωθούν για αυτόν τον αυξημένο κίνδυνο και να διακόψουν τη χρήση καπνού πριν και αμέσως μετά το χειρουργείο.

Λόγω του κινδύνου γαλβανικής διάβρωσης μετά την εμφύτευση, τα εμφυτεύματα από ανοξείδωτο χάλυβα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με εμφυτεύματα από τιτάνιο ή κράμα τιτανίου. Τα εμφυτεύματα AERIAL™ δεν πρέπει να συνδέονται σε εξαρτήματα άλλων συστημάτων ή άλλων κατασκευαστών.

#### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Στις αντενδείξεις περιλαμβάνονται, ενδεικτικά, οι εξής: Ενεργής λοίμωξη ή σημαντικός κίνδυνος λοίμωξης (ανοσοκαταστολή), τοπική φλεγμονή, πυρετός ή λευκοκυττάρωση, νοσογόνος παχυσάρκια, εγκυμοσύνη, ψυχική νόσος, παραμορφωμένη ανατομία που οφείλεται σε συγγενείς ανωμαλίες, ιατρικές ή χειρουργικές παθήσεις που ακυρώνουν τα πιθανά οφέλη της χειρουργικής επέμβασης σπονδυλικού εμφυτεύματος, όπως παρουσία όγκων ή συγγενών ανωμαλιών, αρθροπάθεια ταχείας εξέλιξης, οστική απορρόφηση, οστεοπενία ή/και οστεοπόρωση, υποπτευόμενη ή αποδεδειγμένη αλλεργία ή δυσανεξία σε υλικά, ακατάλληλη ή έλλειψη οπίσθιου τόξου (π.χ. πεταλεκτομή, ισθμική βλάβη (pars defect), οστεοπόρωση βαριάς μορφής), κάθε περίπτωση στην οποία πρέπει να συνδυαστούν μέταλλα από διαφορετικά εξαρτήματα, κάθε περίπτωση όπου τα εξαρτήματα του εμφυτεύματος που επιλέχθηκαν για χρήση θα ήταν πολύ μεγάλα ή πολύ μικρά για την επίτευξη επιτυχούς αποτελέσματος, κάθε περίπτωση στην οποία δεν απαιτείται αποκατάσταση κατάγματος, ασθενείς στους οποίους η χρήση εμφυτεύματος θα παρεμπόδιζε ανατομικές δομές ή την αναμενόμενη φυσιολογική λειτουργία, ασθενείς που δεν είναι πρόθυμοι να τηρήσουν τις μετεγχειρητικές οδηγίες, οποιοσδήποτε άλλες περιπτώσεις που δεν περιγράφονται στις ενδείξεις.

Ορισμένες εκφυλιστικές νόσοι ή υποκείμενες φυσιολογικές παθήσεις, όπως διαβήτης ή ρευματοειδής αρθρίτιδα, μπορεί να επηρεάσουν τη διαδικασία επούλωσης, αυξάνοντας συνεπώς τον κίνδυνο θραύσης του εμφυτεύματος.

Διανοητικές ή σωματικές διαταραχές που επηρεάζουν αρνητικά την ικανότητα συμμόρφωσης του ασθενή με τους απαιτούμενους περιορισμούς ή τις προφυλάξεις μπορεί να θέσουν τον ασθενή σε σημαντικό κίνδυνο κατά τη διάρκεια της μετεγχειρητικής αποκατάστασης.

Παράγοντες, όπως το βάρος του ασθενή, το επίπεδο δραστηριότητας και η συμμόρφωση με τις οδηγίες φόρτισης, επηρεάζουν την καταπόνηση στην οποία υποβάλλεται το εμφύτευμα.

#### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΣΑΡΩΣΕΩΝ MRI



Το σύστημα μεσακάνθιας στερέωσης AERIAL™ είναι ασφαλές για σαρώσεις MR υπό όρους. Ένας ασθενής με αυτήν τη συσκευή μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε σάρωση σε σύστημα MR που πληροί τις παρακάτω προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο μόνο 1,5 Tesla και 3,0 Tesla
- Μέγιστο χωρικό βαθμωτό πεδίο 3.000 gauss/cm (30 T/m) ή μικρότερο
- Μέγιστη μέση τιμή ρυθμού ειδικής απορρόφησης (SAR) που αναφέρεται από το σύστημα MR για ολόσωμη έκθεση 1 W/kg

Υπό τις προϋποθέσεις σάρωσης που καθορίζονται παραπάνω, το σύστημα μεσακάνθιας στερέωσης AERIAL™ αναμένεται να αναπτύξει μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας 3,9°C ή μικρότερη μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης. Τα τεχνικά σφάλματα εικόνας που προκαλούνται από τη συσκευή δεν αναμένεται να εκτείνονται από τη συσκευή κατά περισσότερο από 35mm όταν η απεικόνιση πραγματοποιείται με ακουθια παλμού βαθμωδής αντήχησης και σύστημα MRI 3,0 Tesla.

#### ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Αυτά τα εμφυτεύματα και εργαλεία παρέχονται μη αποστειρωμένα και αποστειρώνονται με στυλ πριν από τη χρήση, όπως περιγράφεται στην ενότητα ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ παρακάτω. Μετά τη χρήση ή την έκθεση σε ρύπους, τα εργαλεία, οι δίσκοι και οι θήκες εργαλείων πρέπει να καθαρίζονται, όπως περιγράφεται στην ενότητα ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ παρακάτω.

#### ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

Ο χειρισμός όλων των εργαλείων και των εμφυτευμάτων πρέπει να γίνεται με προσοχή. Η εσφαλμένη χρήση ή ο εσφαλμένος χειρισμός μπορεί να οδηγήσει στην πρόκληση ζημιάς

ή/και πιθανής δυσλειτουργίας. Πριν από τη χειρουργική επέμβαση, τα εργαλεία πρέπει να ελέγχονται για να διασφαλίζεται η σωστή τους λειτουργία.

Τα εμφυτεύματα είναι συσκευές μίας χρήσης και δεν πρέπει να καθαρίζονται. Ο εκ νέου καθαρισμός εμφυτευμάτων μίας χρήσης μπορεί να οδηγήσει σε μηχανική αστοχία ή/και υποβάθμιση του υλικού. Τα εμφυτεύματα που έχουν μολυνθεί κατά λάθος πρέπει να απορρίπτονται.

## ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Τα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται ξεχωριστά από τους δίσκους και τις θήκες των εργαλείων. Τα καλύμματα πρέπει να αφαιρούνται από τις θήκες για τη διαδικασία καθαρισμού, εάν απαιτείται. Όλα τα εργαλεία που μπορούν να αποσυναρμολογηθούν πρέπει να αποσυναρμολογούνται για τον καθαρισμό. Όλες οι λαβές πρέπει να αποσυνδέονται. Τα εργαλεία μπορούν να επανασυναρμολογούνται μετά την αποστείρωση. Τα προϊόντα πρέπει να καθαρίζονται με τη χρήση ουδέτερων καθαριστικών πριν από την αποστείρωση και την εισαγωγή σε αποστειρωμένο χειρουργικό πεδίο ή την επιστροφή του προϊόντος (εάν ισχύει) στην Globus Medical.

Ο καθαρισμός και η απολύμανση μπορούν να πραγματοποιούνται με διαλύτες χωρίς αλδεύδες σε υψηλότερες θερμοκρασίες. Ο καθαρισμός και η απολύμανση πρέπει να περιλαμβάνουν τη χρήση ουδέτερων καθαριστικών και, στη συνέχεια, την έκπλυση με αποιονισμένο νερό. Σημείωση: ορισμένα καθαριστικά διαλύματα, όπως αυτά που περιέχουν φορμόλη, γλουταρaldeύδη, λευκαντικό ή/και άλλα αλκαλικά καθαριστικά, μπορεί να προκαλέσουν ζημιά σε ορισμένες συσκευές, ειδικά σε εργαλεία. Τα διαλύματα αυτά δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.

Πρέπει να τηρούνται οι παρακάτω μέθοδοι καθαρισμού κατά τον καθαρισμό εργαλείων, δίσκων και θηκών εργαλείων μετά την έκθεση σε ρύπους αλλά πριν από την αποστείρωση:

1. Αμέσως μετά τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι τα εργαλεία έχουν σκουπιστεί, ώστε να απομακρυνθούν όλες οι ορατές ακαθαρσίες και ότι δεν έχουν στεγνώσει, εμβαπτίζοντας ή καλύπτοντάς τα με υγρή πετσέτα.
2. Αποσυναρμολογήστε όλα τα εργαλεία που μπορούν να αποσυναρμολογηθούν.
3. Ξεπλύνετε τα εργαλεία με τρεχούμενο νερό βρύσης για να απομακρυνθούν όλες οι ορατές ακαθαρσίες. Εκτελέστε έκπλυση των αυλών τουλάχιστον 3 φορές μέχρι το νερό που βγαίνει από τους αυλούς να είναι καθαρό.
4. Προετοιμάστε το Enzo<sup>®</sup> (ή παρόμοιο ενζυματικό απορρυπαντικό) σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή.
5. Εμβαπτίστε τα εργαλεία στο απορρυπαντικό και αφήστε τα να εμποτιστούν για τουλάχιστον 2 λεπτά.
6. Χρησιμοποιήστε μαλακή βούρτσα για να καθαρίσετε καλά τα εργαλεία. Χρησιμοποιήστε καθαριστικό σύρμα για τυχόν αυλούς. Προσέξτε ιδιαίτερα τις δυσπρόσιτες περιοχές.
7. Με τη χρήση αποστειρωμένης σύριγγας, αντλήστε το ενζυματικό απορρυπαντικό διάλυμα. Εκτελέστε έκπλυση τυχόν αυλών και δυσπρόσιτων περιοχών μέχρι να μη βγαίνουν πλέον ακαθαρσίες.
8. Αφαιρέστε τα εργαλεία από το απορρυπαντικό και ξεπλύνετε τα με τρεχούμενο ζεστό νερό βρύσης.
9. Προετοιμάστε το Enzo<sup>®</sup> (ή παρόμοιο ενζυματικό απορρυπαντικό) σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή σε συσκευή καθαρισμού με υπερήχους.
10. Εμβαπτίστε πλήρως τα εργαλεία στη συσκευή καθαρισμού με υπερήχους και βεβαιωθείτε ότι υπάρχει απορρυπαντικό στους αυλούς ξεπλένοντάς τους. Υποβάλετε σε κατεργασία με υπερήχους για τουλάχιστον 3 λεπτά.
11. Αφαιρέστε τα εργαλεία από το απορρυπαντικό και ξεπλύνετε τα με τρεχούμενο αποιονισμένο νερό ή νερό αντίστροφης ώσμωσης για τουλάχιστον 2 λεπτά.
12. Στεγνώστε τα εργαλεία χρησιμοποιώντας καθαρό, μαλακό πανί και φιλτραρισμένο αέρα υπό πίεση.
13. Ελέγξτε οπτικά κάθε εργαλείο για ορατές ακαθαρσίες. Εάν υπάρχουν ορατές ακαθαρσίες, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού ξεκινώντας από το βήμα 3.

## ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ

Μπορείτε να επικοινωνήσετε με την Globus Medical στον αριθμό 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Για να προμηθευτείτε το εγχειρίδιο χειρουργικής τεχνικής, επικοινωνήστε με την Globus Medical.

## ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Αυτά τα εμφυτεύματα και τα εργαλεία διατίθενται μη αποστειρωμένα.

Τα μη αποστειρωμένα εμφυτεύματα και εργαλεία έχουν επικυρωθεί για την παροχή επιπέδου SAL 10<sup>-6</sup>. Συνιστάται η χρήση συσκευασίας περιτύλιξης σύμφωνα με τις οδηγίες του Οργανισμού για την ανάπτυξη ιατρικών οργάνων (Association for the Advancement of Medical Instrumentation, AAMI) ST79. *Αναλυτικός οδηγός για την αποστείρωση με ατμό και τη διασφάλιση της αποστείρωσης σε εγκαταστάσεις υγειονομικής περιθαλψής (Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities)*. Αποτελεί ευθύνη του τελικού χρήστη να χρησιμοποιεί μόνο συσκευές αποστείρωσης και εξαρτήματα (όπως περιτυλίγματα αποστείρωσης, θήκες αποστείρωσης, χημικούς δείκτες, βιολογικούς δείκτες και κασέτες αποστείρωσης) που έχουν σχεδιαστεί για τις προδιαγραφές των επιλεγμένων κύκλων αποστείρωσης (χρόνος και θερμοκρασία). Τα αποστειρωμένα εμφυτεύματα πληρούν τις προδιαγραφές ορίων πυρετογόνων ουσιών.

Για να διασφαλιστεί η σωστή αποστείρωση των συσκευών Globus και των φορτωμένων κασετών με γραφικά, όταν χρησιμοποιείται άκαμπτο δοχείο αποστείρωσης, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα εξής:

- Οι συνιστώμενες παράμετροι αποστείρωσης παρατίθενται στον παρακάτω πίνακα.
- Επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο άκαμπτα δοχεία αποστείρωσης για χρήση σε αποστείρωση με ατμό και προ-κενό.
- Το άκαμπτο δοχείο αποστείρωσης που θα επιλεγεί πρέπει να έχει ελάχιστο εμβαδόν φίλτρου 176 in<sup>2</sup> συνολικά ή τουλάχιστον τέσσερα (4) φίλτρα διαμέτρου 7,5 in.
- Δεν επιτρέπεται να τοποθετηθούν περισσότερες από μία (1) φορτωμένες γραφικές κασέτες ή τα περιεχόμενά τους απευθείας σε άκαμπτο δοχείο αποστείρωσης.
- Οι αυτόνομες μονάδες/σχάρες ή μεμονωμένες συσκευές πρέπει να τοποθετούνται, χωρίς στοίβαξη, σε καλάθι δοχείου, ώστε να διασφαλίζεται ο βέλτιστος αερισμός.

- Πρέπει να τηρείτε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του άκαμπτου δοχείου αποστείρωσης. Για τυχόν ερωτήσεις, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή του συγκεκριμένου δοχείου για καθοδήγηση.
- Ανατρέξτε στο AAMI ST79 για επιπρόσθετες πληροφορίες που αφορούν τη χρήση των άκαμπτων δοχείων αποστείρωσης.

Για εμφυτεύματα και εργαλεία που παρέχονται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ, συνιστάται αποστείρωση (τυλιγμένα ή σε δοχείο) ως εξής:

Μέθοδος	Τύπος κύκλου	Θερμοκρασία	Χρόνος έκθεσης	Χρόνος στεγνώματος
Ατμός	Προ-κενό	132°C (270°F)	4 λεπτά	30 λεπτά
Ατμός	Προ-κενό	134°C (273°F)	3 λεπτά	30 λεπτά

*Οι παράμετροι αυτές έχουν εγκριθεί για την αποστείρωση μόνο αυτής της συσκευής. Εάν προστεθούν άλλα προϊόντα στη συσκευή αποστείρωσης, οι συνιστώμενες παράμετροι δεν είναι έγκυρες και πρέπει να καθοριστούν νέες παράμετροι κύκλου από τον χρήστη. Η εγκατάσταση, η συντήρηση και η βαθμονόμηση της συσκευής αποστείρωσης πρέπει να πραγματοποιείται σωστά. Πρέπει να εκτελούνται διαρκώς εξετάσεις για επιβεβαίωση της αδρανστοποίησης όλων των μορφών βιώσιμων μικροοργανισμών.*