DI134B-FI **(Rev M)**	**INDEPENDENCE™ SPACERS**
05/2025 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	**TÄRKEÄÄ TIETOA INDEPENDENCE™-VÄLIKKEISTÄ** EC REP: AJW Technology Consulting GmbH Breite Straβe 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 CE 0297 ⚠

Katso symbolien sanasto osoitteesta www.globusmedical.com/eIFU

SUOMI

VAIN YHDYSVALTOJEN ULKOPUOLELLA

TÄRKEÄÄ TIETOA INDEPENDENCE™-VÄLIKKEISTÄ

KUVAUS

INDEPENDENCE™-välikkeet (INDEPENDENCE™, INDEPENDENCE™ TPS, INDEPENDENCE™ MIS, INDEPENDENCE™ MIS TPS, INDEPENDENCE™ MIS AGX Integrated Ti, INDEPENDENCE™ MIS AGX Integrated ja INDEPENDENCE™ MIS AGX TPS Integrated) ovat lannerangan nikamasolmujen väliin anteriorisesti asennettavia itsenäisiä luudutuslaitteita, joita käytetään luustoltaan täysin kehittyneiden potilaiden rakenteen stabilointiin nikamavälilevyn poiston jälkeen. Välikkeet ovat erikorkuisia ja -muotoisia, joten ne soveltuvat potilaiden erilaisiin anatomisiin tarpeisiin. Implanttien ylä- ja alapinnan kohoumat tarttuvat viereisten nikamien päätelevyihin, mikä auttaa pitämään implantin paikoillaan. Ruuvit työnnetään implantin anteriorisen titaaniosan läpi viereisiin nikamasolmuihin luukiinnitystä varten. INDEPENDENCE™ MIS-, INDEPENDENCE™ MIS TPS-, INDEPENDENCE™ MIS AGX Integrated Ti- ja INDEPENDENCE™ MIS AGX Integrated -välikkeiden kanssa voidaan käyttää myös ankkureita, jotka työnnetään implantin anteriorisen titaaniosan läpi viereisiin nikamasolmuihin luukiinnitystä varten. Nämä laitteet täytetään luusiirteellä.

INDEPENDENCE™ MIS AGX Integrated -välike koostuu INDEPENDENCE™ MIS AGX Integrated Ti- ja INDEPENDENCE™ MIS AGX -välikkeestä (PEEK). PEEK-välikeosa voidaan asentaa integroidun titaaniosan sisään siten, että ne muodostavat oman kokoonpanon.

INDEPENDENCE™- ja INDEPENDENCE™ MIS AGX -välikkeet on valmistettu röntgennegatiivisesta PEEK (polyeetterieetteriketoni) -polymeerista, jossa on titaaniseos- tai tantaalimarkkerit standardien ASTM F2026, F136, F1295 ja F560 mukaisesti. INDEPENDENCE™- välikkeet (INDEPENDENCE™-, INDEPENDENCE™ TPS-, INDEPENDENCE™ MIS-, INDEPENDENCE™ MIS TPS- ja INDEPENDENCE™ MIS AGX Integrated Ti -välikkeet) valmistetaan titaaniseoksesta standardien ASTM F136 ja F1295 mukaisesti. INDEPENDENCE™-implantteja (INDEPENDENCE™ TPS, INDEPENDENCE™ MIS TPS, INDEPENDENCE™ MIS AGX TPS ja INDEPENDENCE™ MIS AGX TPS Integrated) on saatavilla myös standardien ASTM F67 ja ASTM F1580 mukaisella kaupallisesti puhtaalla titaaniplasmapraylla pinnoitettuna. Ruuvit ovat saatavana hydroksiapatiitilla (HA) pinnoitettuna tai ilman HA-pinnoitusta standardin ASTM F1185 mukaisesti. INDEPENDENCE™ MIS -välikkeitä on saatavana myös pelkästään titaaniseoksesta valmistettuina versioina. Ruuvit ja ankkurit valmistetaan titaaniseoksesta standardien ASTM F136 ja F1295 mukaisesti.

KÄYTTÖAIHEET

INDEPENDENCE™-välikkeet (INDEPENDENCE™, INDEPENDENCE™ TPS, INDEPENDENCE™ MIS, INDEPENDENCE™ MIS TPS, INDEPENDENCE™ MIS AGX Integrated Ti, INDEPENDENCE™ MIS AGX Integrated ja INDEPENDENCE™ MIS AGX TPS Integrated) ovat nikamasolmujen väliin asennettavia itsenäisiä luudutuslaitteita. Välikkeet on tarkoitettu potilaille, joilla on välilevyrappeuma yhdellä tai useammalla vierekkäisellä lanneristirangan nikamatasolla (L2–S1). Välilevyrappeuma on välilevyperäinen selkäkipu, johon liittyy aiemmin todettu ja röntgentutkimuksissa vahvistettu välilevyn rappeutuminen. Potilaiden luuston on oltava täysin kehittynyt, ja potilaat ovat saaneet vähintään kuuden (6) kuukauden ajan leikkauksetonta hoitoa. Näillä potilaalla saattaa olla kyseisillä nikamatasoilla lisäksi ensimmäisen asteen nikamansiirtymä eteen- tai taaksepäin. INDEPENDENCE™-välikkeet on täytettävä luusiirremateriaalilla. Välikkeiden kanssa käytetään implantin mukana toimitettua kolmea ruuvia, jotka on valmistettu titaaniseoksesta. INDEPENDENCE™ MIS -välikkeiden kanssa käytetään ruuveja ja/tai ankkureita. INDEPENDENCE™-välikkeitä (INDEPENDENCE™, INDEPENDENCE™ TPS, INDEPENDENCE™ MIS, INDEPENDENCE™ MIS TPS, INDEPENDENCE™ MIS AGX Integrated Ti, INDEPENDENCE™ MIS AGX Integrated ja INDEPENDENCE™ MIS AGX TPS Integrated) ja INDEPENDENCE™ MIS AGX -välikkeitä voidaan käyttää anteriorisesti lannerangan nikamasolmujen väliin asennettavina luudutuslaitteina ilman ruuveja tai ankkureita. Tällöin suositellaan lisäfiksaation käyttöä.

VAROITUKSET

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

- laitteen osan murtuma
- kiinnityksen irtoaminen
- luutumattomuus
- nikamamurtuma
- neurologinen vaurio
- verenkiertoon tai sisäelimiin liittyvä vaurio.

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

Tämän järjestelmän osia ei saa käyttää yhdessä muiden järjestelmien osien tai muiden valmistajien osien kanssa. Järjestelmän osat on valmistettu röntgennegatiivisesta PEEK-polymeerista, titaaniseoksesta ja tantaanista. Jos erilaiset metallit koskettavat toisiaan, galvaaninen korroosio voi nopeuttaa korroosiota. Ruostumattomasta teräksestä valmistettujen implanttiosien yhdistäminen muihin materiaaleihin ei ole suositeltavaa metallurgisista, mekaanisista ja toiminnallisista syistä.

Nämä varoitukset eivät kata kaikkia haittavaikutuksia, joita leikkauksiin voi liittyä, mutta ne on tärkeä ottaa huomioon etenkin ortopedisiä implantteja käytettäessä. Yleiset kirurgiset riskit täytyy selittää potilaalle ennen leikkausta.

VAROTOIMENPITEET

Ainoastaan kokeneet selkäkirurgit saavat implantoida nikamasolmujen väliin asennettavia luudutusimplantteja, koska toimenpide on teknisesti vaativa ja aiheuttaa potilaan vakavan vammautumisen riskin. Implantin koko valitaan leikkausta edeltävän suunnittelun ja potilaan anatomian mukaisesti.

Kirurgisia implantteja ei 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.

Potilas on ohjeistettava riittävän hyvin. Henkisen tai fyysisen suorituskyvyn heikkeneminen, joka vaarantaa tai estää potilaan kyvyn mukautua välttämättömiin rajoituksiin tai varotoimenpiteisiin, saattaa aiheuttaa potilaalle erityisen riskin leikkauksen jälkeisen kuntoutumisen aikana.

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

INDEPENDENCE™-implanttien MR-yhteensopivuutta ja turvallisuutta magneettikuvausympäristössä ei ole tutkittu. INDEPENDENCE™- implanttien kuumenemista ja migraatiota ei ole testattu MR-ympäristössä.

MAGNEETTIKUVAUKSEN (MRI) TURVALLISUUTTA KOSKEVAT TIEDOT

MR

INDEPENDENCE™-välikkeet (INDEPENDENCE™, INDEPENDENCE™ TPS, INDEPENDENCE™ MIS, INDEPENDENCE™ MIS TPS, INDEPENDENCE™ MIS AGX Integrated Ti, INDEPENDENCE™ MIS AGX Integrated ja INDEPENDENCE™ MIS AGX TPS Integrated) ovat MR-ehdollisia. Potilas, jolle on asennettu tällaisia laitteita, voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvausjärjestelmällä, joka täyttää seuraavat ehdot:

- Staattinen magneettikenttä on 1,5 teslaa tai 3,0 teslaa.
- Spatiaalinen kenttägradientti on enintään 3 000 gaussia/cm (30 T/m).
- Järjestelmän ilmoitettu koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) on enintään 1 W/kg.

Edellä kuvatuissa olosuhteissa INDEPENDENCE™-välikkeet (INDEPENDENCE™, INDEPENDENCE™ TPS, INDEPENDENCE™ MIS, INDEPENDENCE™ MIS TPS, INDEPENDENCE™ MIS AGX Integrated Ti, INDEPENDENCE™ MIS AGX Integrated ja INDEPENDENCE™ MIS AGX TPS Integrated) nostavat lämpötilaa todennäköisesti enintään 3,9 °C 15 minuutin jatkuvan kuvauksen jälkeen.

Näiden laitteiden aiheuttamien kuva-artefaktien ei odoteta ulottuvan yli 35 mm:n päähän laitteesta, kun käytössä on gradienttikaikupulssisekvenssi ja 3,0 teslan MRI-järjestelmä.

VASTA-AIHEET

Näiden implanttien käyttö on vasta-aiheinen potilaille, joilla on seuraavia tiloja tai sairauksia:

- aktiivinen systeeminen infektio, infektio suunnitellulla implantointialueella tai todettu allergia tai vierasesineherkkyys jollekin implantin sisältämälle aineelle.
- aiempi fuusio hoidettavalla nikamatasolla tai -tasoilla
- vakava osteoporoosi, joka saattaa estää kunnollisen kiinnityksen
- sairaudet, jotka saattavat aiheuttaa lisärasitusta luulle ja implanteille, kuten sairaalloinen lihavuus tai rappeumasairaudet, ovat suhteellisia vasta-aiheita. Päättäessään implantin käytöstä tällaisessa tilanteessa lääkärin on otettava huomioon potilaalle aiheutuvat riskit ja hyödyt.
- potilaan liikunnallisuus, henkiset kyvyt, mielisairaus, alkoholismi, huumeidenkäyttö, työ tai elämäntapa, jotka saattavat vaikuttaa potilaan kykyyn noudattaa leikkauksen jälkeisiä rajoituksia ja joiden takia implanttiin saattaa kohdistua liiallista rasitusta luun paranemisen aikana, voivat suurentaa implanttivaurion riskiä
- muut mahdolliset sairaudet, joita ei ole mainittu käyttöaiheissa
- potilaan haluttomuus noudattaa leikkauksen jälkeisiä ohjeita
- kuume tai leukosytoosi
- raskaus

- kaikki muut sairaudet, jotka estävät selkärangan implanttileikkauksesta saatavan mahdollisen hyödyn, esimerkiksi kasvaimet tai synnynnäiset epämuodostumat, leikkauspaikan paikallinen murtuma, laskoarvon nousu, jota ei voi selittää muilla taudeilla, valkosolujen määrän nousu tai merkittävä siirtymä vasemmalle valkosolujen erittelylaskennassa
- kaikki tapaukset, jotka eivät vaadi fuusiota
- potilaat, joilla on todettu perinnöllinen tai hankittu luun hauraus tai kalkkiutumisongelma, eivät sovellu tämän tyyppiseen leikkaukseen
- näitä implantteja ei saa käyttää hoidettaessa lapsipotilasta tai potilasta, jonka luusto vielä kasvaa
- spondylolisteesi, jota ei voi korjata luokkaan I
- kaikki tapaukset, joissa valitun implantin osat ovat liian suuria tai liian pieniä onnistuneen lopputuloksen saavuttamiseen
- kaikki tapaukset, jotka edellyttävät kahden eri osan tai järjestelmän metallien yhdistämistä
- potilaan riittämätön kudos leikkauspaikassa tai riittämätön luun määrä tai laatu
- sellainen implantin käyttö, joka häiritsee potilaan anatomisia rakenteita tai odotettua fysiologista toimintakykyä.

KOMPLIKAATIOT JA MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Ennen leikkausta potilaalle on kerrottava, että leikkauksella saattaa olla seuraavia haittavaikutuksia, joiden korjaaminen voi edellyttää uutta leikkausta:

- komponenttien löystyminen, taipuminen tai rikkoutuminen
- komponenttien siirtyminen tai liikkuminen
- kudoksen herkistyminen implantin materiaalille
- mahdollinen ihon rikkoutuminen ja/tai haavojen komplikaatiot
- luutumattomuus, hidastunut luutuminen tai vähäinen luutuminen
- infektio
- hermovaurio, mukaan lukien hermostollisen (sensorisen ja/tai motorisen) toiminnan menetys, halvaus, tuntoaistimusten väheneminen, lisääntynyt tuntoherkkyys, tuntoaistimushäiriö, hermojuurisairaus, refleksien puuttuminen ja cauda equina -oireyhtymä
- duuran repeämät, aivo-selkäydinnesteen vuoto
- nikamamurtuma
- osien tai sirpaleiden aiheuttama vierasesinereaktio (allerginen reaktio)
- suonivaurio tai sisäelinvamma
- muutos selkärangan kaarevuudessa, korjauksen, korkeuden ja/tai reposition menetys
- virtsaumpi, virtsanpidätyskyvyn heikkeneminen tai muun tyyppiset virtsa- ja sukupuolielinten ongelmat
- suolentukkeuma, mahakatarri, suolitukos tai muu maha-suolikanavaan liittyvä ongelma
- sukupuolielinten ongelmat, kuten impotenssi, hedelmättömyys, kykenemättömyys sukupuoliyhteyteen ja seksuaaliset toimintahäiriöt
- kipu tai epämukavuus
- limapussitulehdus
- kuormituskatoilmiöstä johtuva luuntiheyden aleneminen
- luun menetys tai luun murtuma leikkaustason ylä- tai alapuolella
- luusiirteen ottopaikan kipu, murtuma ja/tai hidas haavan paraneminen
- liikuntarajoitukset
- tehokkaan hoidon puute leikkauksen syynä olleille oireille
- lisäleikkauksen tarve
- kuolema.

PAKKAUS

Nämä implantit ja instrumentit voidaan toimittaa esipakattuina ja gammasäteilyllä steriloituina. Tarkista steriilin pakkauksen eheys ja se, ettei sisällön steriiliys ole vaarantunut. Pakkaus on tarkistettava huolellisesti ja varmistettava, 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 Medicaliin. Kun oikea koko on määritetty, poista tuotteet pakkauksesta leikkauksen aikana käyttämällä aseptista työskentelytapaa.

Instrumenttisarjat toimitetaan steriloimattomina, 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, kuoppautumista tai haljenneita 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 formaliinia, 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. Instrumenteista on pyyhittävä heti käytön jälkeen kaikki näkyvä lika ja kuivuminen on estettävä upottamalla instrumentit nesteeseen tai peittämällä ne märällä pyyhkeellä.
2. Pura kaikki purettavissa olevat instrumentit.
3. Poista kaikki näkyvä lika huuhtelemalla instrumentit juoksevan hanaveden alla. Huuhtele ontelot vähintään kolme kertaa, kunnes huuhteluvesi on kirkasta.
4. Valmistele Enzol® (tai vastaava entsymaattinen puhdistusaine) valmistajan suositusten mukaan.
5. Upota instrumentit puhdistusaineeseen ja anna niiden liota vähintään kaksi minuuttia.
6. Puhdista instrumentit kauttaaltaan pehmeällä jouhiharjalla. Puhdista ontelot piipunpuhdistimella. Kiinnitä erityistä huomiota vaikeasti puhdistettaviin alueisiin.
7. Vedä entsymaattinen 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. Valmistele Enzol® (tai vastaava entsymaattinen 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 suodatetulla paineilmalla.
13. Tarkasta silmämääräisesti, 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 Medicalista.

STERILOINTI

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

Steriilit implantit ja instrumentit steriloidaan gammasäteilyllä. Niiden on vahvistettu vastaavan steriiliystasoa (SAL) 10^{-6}. Steriilit tuotteet pakataan kuumasaumattuihin, kaksinkertaisiin foliopusseihin. Viimeinen käyttöpäivä on merkitty pakkauksen etikettiin. Nämä tuotteet katsotaan steriileiksi, kunnes pakkaus avataan tai se vahingoittuu. Steriilit implantit ja instrumentit, joiden steriiliys on vaarantunut tai joiden viimeinen käyttöpäivä on kulunut umpeen, ovat epästeriilejä. Ne voidaan steriloida seuraavien steriloimattomia implantteja ja instrumentteja koskevien ohjeiden mukaisesti. Poikkeuksena ovat HA-pinnoitetut implantit, joita ei saa steriloida uudelleen. Ne on hävitettävä sairaalan käytännön mukaisesti.

Steriloimattomien 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 sterilointiarvot on annettu jäljempänä olevassa taulukossa
- esityhjiöhöyrysterilointiin saa käyttää ainoastaan jäykkiä sterilointiastioita
- valittavan jäykän sterilointiastian 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.

STERILOIMATTOMINA 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 valideja ja käyttäjän on vahvistettava sterilointijaksolle uudet parametrit. Sterilointilaite on asennettava, huollettava ja kalibroitava asianmukaisesti. Kaikkien elinkelpoisten mikro-organismien epäaktiivisuutta on seurattava jatkuvilla testauksilla.