DI134B-PL (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

ISTOTNE INFORMACJE O IMPLANTACH TYPU SPACER INDEPENDENCE™

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

CE 0297

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

POLSKI

TYLKO POZA TERYTORIUM USA

ISTOTNE INFORMACJE O IMPLANTACH TYPU SPACER INDEPENDENCE™

OPIS

Implanty typu spacer INDEPENDENCE™ (INDEPENDENCE™, INDEPENDENCE™ TPS, INDEPENDENCE™ MIS, INDEPENDENCE™ MIS TPS, INDEPENDENCE™ MIS AGX Integrated Ti, INDEPENDENCE™ MIS AGX Integrated oraz INDEPENDENCE™ MIS AGX TPS Integrated) są samodzielnymi wyrobami do przedniego zespolenia międzytrzonowego kręgosłupa lędźwiowego stosowanymi w celu zapewnienia stabilności strukturalnej u osób z dojrzałym szkieletem po zabiegu dyscektomii. Implanty typu spacer dostępne są w różnych wysokościach i geometriach, aby pasować do anatomicznych potrzeb szerokiej grupy pacjentów. Wypustki na górnej i dolnej powierzchni każdego implantu chwytają płytki graniczne sąsiednich kręgów, wspomagając opór na wypieranie urządzenia. Śruby są wprowadzane przez przednią część tytanową implantu w pobliskie trzony kręgu w celu mocowania kostnego. Implanty typu spacer INDEPENDENCE™ MIS, INDEPENDENCE™ MIS TPS, INDEPENDENCE™ MIS AGX Integrated Ti oraz INDEPENDENCE™ MIS AGX Integrated mogą być również stosowane z kotwicami wprowadzonym przez przednią część tytanową implantów w sąsiadujące trzony kręgu w celu mocowania kostnego. Te wyroby należy wypełnić materiałem do przeszczepu z kości.

Zintegrowany implant typu Spacer INDEPENDENCE™ MIS AGX Integrated składa się z implantów INDEPENDENCE™ MIS AGX Integrated Ti oraz INDEPENDENCE™ MIS AGX Spacer (PEEK). Część spacera z polimeru PEEK została skonstruowana tak, aby pasować do zintegrowanego spacera tytanowego, tworząc zespół.

Implanty typu spacer INDEPENDENCE™ oraz INDEPENDENCE™ MIS AGX są wykonane z polimeru PEEK przepuszczalnego dla promieniowania rentgenowskiego, ze znacznikami ze stopu tytanu lub z tantalu zgodnie z normami ASTM F2026, F136, F1295 oraz F560. Przednia część implantów typu spacer INDEPENDENCE™ (INDEPENDENCE™, INDEPENDENCE™ TPS, INDEPENDENCE™ MIS, INDEPENDENCE™ MIS TPS oraz INDEPENDENCE™ MIS AGX Integrated Ti Spacers) jest wykonana ze stopu tytanu zgodnie z normami ASTM F136 i F1295. Implanty INDEPENDENCE™ są ponadto dostępne w wersji z powłoką z komercyjnie czystego tytanu nanoszoną plazmowo (INDEPENDENCE™ TPS, INDEPENDENCE™ MIS TPS, INDEPENDENCE™ MIS AGX TPS oraz INDEPENDENCE™ MIS AGX TPS Integrated) zgodnie z normami ASTM F67 i ASTM F1580. Śruby dostępne są w wersjach z powłoką hydroksyapatytową (HA) lub bez zgodnie z normą ASTM F1185. Implanty typu spacer INDEPENDENCE™ MIS są ponadto dostępne w wersji wyłącznie ze stopu tytanu. Śruby i kotwice są wyprodukowane ze stopu tytanu określonego w normach ASTM F136 i F1295.

WSKAZANIA

Implanty typu spacer INDEPENDENCE™ (INDEPENDENCE™, INDEPENDENCE™ TPS, INDEPENDENCE™ MIS, INDEPENDENCE™ MIS TPS, INDEPENDENCE™ MIS AGX Integrated Ti, INDEPENDENCE™ MIS AGX Integrated oraz INDEPENDENCE™ MIS AGX TPS Integrated) są samodzielnym wyrobem do zespolenia międzytrzonowego do stosowania u pacjentów z chorobą zwyrodnieniową dysku (DDD) na jednym lub większej liczbie poziomów kręgosłupa lędźwiowo-krzyżowego (L2-S1). DDD jest określane jako dyskogenny ból pleców ze stwierdzoną degeneracją krążka za pomocą wywiadu i badań radiograficznych. Pacjenci powinni być dojrzali szkieletowo i przebyć co najmniej sześć (6) miesięcy leczenia nieoperacyjnego. Dodatkowo u pacjentów może występować spondylolisteza do stopnia 1 lub retrolisteza na tych poziomach. Implant typu Spacer INDEPENDENCE™ powinien zostać wypełniony materiałem do przeszczepu z kości i powinien być stosowany z trzema śrubami ze stopu tytanu, które są dostarczane wraz z implantem. Implanty typu INDEPENDENCE™ MIS powinny być stosowane ze śrubami i/lub kotwicami. W przypadku stosowania implantów typu spacer INDEPENDENCE™ (INDEPENDENCE™, INDEPENDENCE™ TPS, INDEPENDENCE™ MIS, INDEPENDENCE™ MIS TPS, INDEPENDENCE™ MIS AGX Integrated Ti, INDEPENDENCE™ MIS AGX Integrated oraz INDEPENDENCE™ MIS AGX TPS Integrated) oraz INDEPENDENCE™ MIS AGX mogą być stosowane jako wyroby do przedniego zespolenia międzytrzonowego kręgosłupa lędźwiowego. Zalecane jest dodatkowe mocowanie.

OSTRZEŻENIA

Jednym z potencjalnych zagrożeń związanych z tym systemem jest śmierć. Inne potencjalne zagrożenia, które mogą wymagać dodatkowego zabiegu chirurgicznego, obejmują:

• złamanie elementów urządzenia;

• utratę mocowania;

• brak zrostu;

• złamanie kręgu;

• uraz neurologiczny oraz

• uszkodzenie naczyń krwionośnych lub trzewnych.

Niektóre choroby zwyrodnieniowe lub stany fizjologiczne takie jak cukrzyca, reumatoidalne zapalenie stawów lub osteoporoza mogą wpływać na proces gojenia, tym samym zwiększając ryzyko uszkodzenia implantu lub złamania kręgosłupa.

Elementy tego systemu nie mogą być stosowane z elementami jakiegokolwiek innego systemu lub producenta. Elementy tego systemu są wykonane z przepuszczalnego dla promieniowania rentgenowskiego polimeru PEEK, stopu tytanu i tantalu. Kontakt różnych metali ze sobą może przyspieszać proces korozji w związku z zachodzącą korozją elektrochemiczną (kontaktową). Mieszanie implantów ze stali nierdzewnej z innymi materiałami nie jest zalecane ze względów metalurgicznych, mechanicznych i funkcjonalnych.

Te ostrzeżenia nie obejmują wszystkich niepożądanych skutków, które ogólnie mogą występować przy procedurach chirurgicznych, ale stanowią istotne informacje związane konkretnie z implantami ortopedycznymi. Przed rozpoczęciem operacji należy wyjaśnić pacjentowi ogólne zagrożenia związane z operacją.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Procedura wszczepiania wyrobów do zespalania międzykręgowego powinna być przeprowadzana wyłącznie przez doświadczonych chirurgów kręgosłupa, jako że jest to wymagająca technicznie procedura wiążąca się z ryzykiem poważnego urazu u pacjenta. Przy wyborze rozmiaru implantu należy wziąć pod uwagę planowanie przedoperacyjne oraz anatomię pacjenta.

Nigdy nie wolno stosować ponownie implantów chirurgicznych. Nigdy nie wolno ponownie wszczepiać raz usuniętego implantu. Nawet jeżeli wyrób będzie wyglądał na nieuszkodzony, mogą występować niewielkie defekty oraz wewnętrzne naprężenia, które mogą spowodować uszkodzenie.

Należy odpowiednio poinformować pacjenta. Upośledzenie umysłowe lub fizyczne, mogące zmniejszać zdolność pacjenta lub uniemożliwiać przestrzeganie niezbędnych ograniczeń lub środków ostrożności, może stanowić szczególne zagrożenie dla pacjenta w trakcie okresu rehabilitacji pooperacyjnej.

W oparciu o próby zmęczeniowe przy stosowaniu implantów typu spacer INDEPENDENCE™ lekarz/chirurg powinien uwzględnić poziom, na którym implant zostanie wszczepiony, wagę pacjenta, poziom aktywności pacjenta, inne dolegliwości pacjenta, itp., które mogłyby wpływać na działanie systemu.

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA DLA REZONANSU MAGNETYCZNEGO

MR

Implanty typu spacer INDEPENDENCE™ (INDEPENDENCE™, INDEPENDENCE™ TPS, INDEPENDENCE™ MIS, INDEPENDENCE™ MIS TPS, INDEPENDENCE™ MIS AGX Integrated Ti, INDEPENDENCE™ MIS AGX Integrated, oraz INDEPENDENCE™ MIS AGX TPS Integrated) mogą być stosowane warunkowo w rezonansie magnetycznym. Pacjent ze wszczepionymi wyrobami może zostać poddany bezpiecznie badaniu za pomocą rezonansu magnetycznego przy zapewnieniu następujących warunków:

- Wyłącznie statyczne pole magnetyczne o wartości 1,5 i 3,0 Tesli
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego równy 3000 gaussów/cm (30 T/m) lub mniej
- Maksymalny zgłoszony system MR, uśredniony współczynnik pochłaniania SAR dla całego ciała równy 1 W/kg

W warunkach badania opisanych powyżej przewiduje się, że implanty typu spacer INDEPENDENCE™ (INDEPENDENCE™, INDEPENDENCE™ TPS, INDEPENDENCE™ MIS, INDEPENDENCE™ MIS TPS, INDEPENDENCE™ MIS AGX Integrated Ti, INDEPENDENCE™ MIS AGX Integrated oraz INDEPENDENCE™ MIS AGX TPS Integrated) będą powodować maksymalny wzrost temperatury o 3,9°C lub mniejszy po 15 minutach ciągłego skanowania.

Przewiduje się, że artefakty na obrazie wynikłe z obecności tych wyrobów nie powinny obejmować obszaru większego niż 35 mm od wyrobu w przypadku obrazowania sekwencją impulsów GE dla systemu MRI o 3,0 Tesle.

PRZECIWSKAZANIE

Stosowanie tych implantów jest przeciwwskazane u chorych z następującymi przypadłościami:

- Aktywna infekcja układowa, infekcja miejscowa w miejscu planowanej implantacji lub w przypadku występowania u pacjenta alergii lub wrażliwość na ciało obce na którykolwiek z materiałów implantu.
- Wcześniejsze zespolenie na poziomie, na którym ma być zabieg.
- Ciężka osteoporoza, która może uniemożliwiać odpowiednie mocowanie
- Stany, który mogą powodować nadmierny nacisk na kość i implanty, takie jak ciężka otyłość lub choroba zwyrodnieniowa są przeciwwskazaniami wstępnymi. Decyzja o zastosowaniu tych wyrobów w takich przypadkach musi zostać podjęta przez lekarza z uwzględnieniem porównania ryzyka i korzyści dla pacjenta.

- W przypadku pacjentów, u których aktywność, zdolność umysłowa, choroba psychiczna, alkoholizm, narkomania, praca lub styl życia mogłyby kolidować z przestrzeganiem ograniczeń pooperacyjnych oraz u których mogą występować nadmierne naciski na implant w trakcie gojenia kości, występuje wyższe ryzyko uszkodzenia implantu.
- Wszelkie przypadłości nie opisane w liście wskazań.
- Wszyscy pacjenci, którzy nie chcą przestrzegać zaleceń pooperacyjnych.
- Gorączka lub leukocytoza.
- Ciąża.
- Wszelkie inne stany, które mogłyby spowodować brak potencjalnych korzyści operacji implantu kręgosłupa, takie jak obecność guzów lub wrodzonych nieprawidłowości, złamanie w miejscu operacji, podwyższone OB niewyjaśnione przez inne choroby, podwyższona liczba białych krwinek (WBC) lub zaznaczone przesunięcie w lewo w różnicowym obrazie białych krwinek.
- Wszelkie przypadki niewymagające zespolenia.
- Pacjenci z rozpoznaną dziedziczną lub nabytą łamliwością kości lub problemami ze zwapnieniem nie powinni być brani pod uwagę dla tego rodzaju operacji.
- Przedmiotowych wyrobów nie wolno stosować w przypadkach pediatrycznych lub u pacjentów, u których nadal zachodzi ogólny wzrost szkieletowy.
- Spondylolisteza, której nie można zredukować do stopnia I.
- Wszelkie przypadki, w których wybrane do stosowania elementy implantu byłyby zbyt duże lub zbyt małe, aby uzyskać pomyślny wynik.
- Wszelkie przypadki, które wymagają mieszania metali z dwóch różnych elementów lub systemów.
- Wszyscy pacjenci o niewystarczającym pokryciu tkanki w miejscu operacji lub nieodpowiednim łożysku kostnym lub jakości kostnej.
- Wszyscy pacjenci, u których stosowanie implantu kolidowałoby ze strukturami anatomicznymi lub przewidywanym działaniem fizjologicznym.

POWIKŁANIA ORAZ MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Przed operacją pacjentów należy poinformować o następujących możliwych zdarzeniach niepożądanych, które mogą ewentualnie wymagać dodatkowej operacji w celu ich korekcji:

- Poluzowanie, zgięcie lub uszkodzenie elementów
- Przemieszczenie/migracja elementów wyrobu
- Wrażliwość tkanki na materiał implantu
- Możliwość przerwania ciągłości skóry lub powikłania związane z raną
- Brak zrostu lub zrost opóźniony lub nieprawidłowy
- Zakażenie
- Uszkodzenie nerwów, obejmujące utratę funkcji neurologicznych (czuciowych lub motorycznych), paraliż, zaburzenia czucia, przeczulicę, radikulopatię, deficyt refleksu, zespół ogona końskiego
- Rozerwanie opony twardej, wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego
- Złamanie kręgów
- Reakcja na obce ciało (alergiczna) na elementy lub resztki
- Uszkodzenie naczyń krwionośnych lub trzewnych
- Zmiana krzywizny kręgosłupa, utrata korekcji, wysokości i/lub redukcji
- Zatrzymanie moczu lub utrata kontroli nad pęcherzem lub inne rodzaje zaburzeń układu moczowo-płciowego
- Niedrożność jelit, zapalenie żołądka, blokada jelit lub inne rodzaje zaburzeń układu żołądkowo-jelitowego
- Problemy z układem rozrodczym obejmujące impotencję, bezpłodność, niemożność pożycia i dysfunkcje seksualne.
- Ból lub dyskomfort
- Zapalenie torebki stawowej
- Zmniejszenie gęstości kostnej ze względu na zmianę obciążenia
- Utrata tkanki kostnej lub złamanie kości nad lub poniżej poziomu, na którym wykonywany był zabieg
- Ból w miejscu pobrania kości do przeszczepu, złamanie i/lub opóźnione leczenie rany
- Ograniczenie aktywności
- Brak skutecznego leczenia objawów, które miała zapewnić operacja
- Konieczność dodatkowej interwencji chirurgicznej
- Śmierć

OPAKOWANIE

Implanty i instrumenty mogą zostać dostarczone wstępnie zapakowane i wysterylizowane za pomocą promieniowania gamma. Należy sprawdzić integralność opakowania, aby upewnić się, że sterylność zawartości została zachowana. Należy dokładnie sprawdzić opakowanie pod kątem kompletności elementów, a wszystkie elementy należy dokładnie sprawdzić przed zastosowaniem, aby upewnić się, że nie są uszkodzone. Nie wolno stosować uszkodzonych opakowań ani produktów. Należy je zwrócić do firmy Globus Medical. W trakcie operacji, po wybraniu odpowiedniego rozmiaru, należy wyjąć produkty z opakowania za pomocą techniki aseptycznej.

Zestaw instrumentów nie jest dostarczany w postaci sterylnej i należy go wysterylizować za pomocą pary jak opisano w sekcji STERYLIZACJA, poniżej. Po zastosowaniu lub zabrudzeniu, instrumenty należy wyczyścić zgodnie z opisem w sekcji CZYSZCZENIE, poniżej.

POSTĘPOWANIE Z WYROBEM

Należy ostrożnie obchodzić się ze wszystkimi instrumentami i implantami. Nieprawidłowe stosowanie lub obchodzenie się z nimi może prowadzić do uszkodzenia i/lub ewentualnego nieprawidłowego działania. Przed operacją należy sprawdzić produkty, aby upewnić się, że są one w dobrym stanie. Wszystkie produkty należy sprawdzić przed użyciem, aby upewnić się, że ich stan nie pogorszył się nieakceptowalnie jak w wyniku korozji, odbarwienia, wgłębienia, pęknięte uszczelki, itp. Nie wolno stosować niesprawnych lub uszkodzonych instrumentów. Należy je zwrócić do firmy Globus Medical.

CZYSZCZENIE

Wszystkie instrumenty, które można rozłożyć na części, należy rozłożyć na potrzeby czyszczenia. Należy odłączyć wszystkie uchwyty. Instrumenty można złożyć ponownie po zakończeniu sterylizacji. Instrumenty należy czyścić za pomocą obojętnych środków czyszczących przed sterylizacją i ich wprowadzeniem w sterylne pole operacyjne (jeżeli dotyczy) lub zwrócić produkt do firmy Globus Medical.

Czyszczenie i dezynfekcję instrumentów można prowadzić za pomocą rozpuszczalników nie zawierających aldehydów w podwyższonej temperaturze. Czyszczenie i odkażanie musi obejmować stosowanie obojętnych środków czyszczących i następne opłukanie wodą dejonizowaną. Uwaga: Niektóre roztwory czyszczące takie jak te, które zawierają formalinę, aldehyd glutarowy, środek bielący i/lub inne czyszczące środki zasadowe mogą powodować uszkodzenia niektórych wyrobów, zwłaszcza instrumentów. Nie wolno stosować takich roztworów.

Należy postępować zgodnie z następującymi metodami czyszczenia w trakcie czyszczenia instrumentów po ich użyciu lub narażeniu na zabrudzenie, a przed sterylizacją:

1. Natychmiast po użyciu należy zapewnić, że instrumenty zostały wytarte w celu usunięcia wszystkich widocznych zabrudzeń i zabezpieczone przed wysychaniem przez zanurzenie lub przykrycie mokrym ręcznikiem.
2. Rozłożyć wszystkie instrumenty, które można rozłożyć.
3. Opłukać instrumenty pod bieżącą wodą z kranu w celu usunięcia wszystkich widocznych zabrudzeń. Przepłukać wszystkie otwory minimum 3 razy, aż do momentu, gdy woda z ich z płukania jest czysta.
4. Przygotować Enzol® (lub podobny detergent enzymatyczny) zgodnie z zaleceniami producenta.
5. Zanurzyć instrumenty w detergencie i pozostawić do namoczenia na okres co najmniej 2 minut.
6. Dokładnie wyczyścić instrumenty za pomocą szczotki o miękkim włosiu. Otwory wyczyścić za pomocą szczotki do rur. Należy zwrócić szczególną uwagę na trudno dostępne powierzchnie.
7. Za pomocą sterylnej strzykawki nabrać roztwór detergentu enzymatycznego. Przepłukiwać wszystkie otwory oraz trudno dostępne obszary do momentu, aż roztwór po czyszczeniu nie będzie zawierać zabrudzeń.
8. Wyjąć instrumenty z detergentu i opłukać je pod bieżąca ciepłą wodą.
9. Przygotować Enzol® (lub podobny detergent enzymatyczny) zgodnie z zaleceniami producenta w myjce ultradźwiękowej.
10. Całkowicie zanurzyć instrumenty w myjce ultradźwiękowej i zapewnić, że płyn wypełnia otwory, przepłukując je. Poddać je sonikacji przez okres co najmniej 3 minut.
11. Wyjąć instrumenty z detergentu i opłukiwać je pod bieżącą dejonizowaną wodą lub wodą z osmozy odwróconej przez okres co najmniej 2 minut.
12. Osuszyć instrumenty za pomocą miękkiej czystej ściereczki i filtrowanego powietrza pod ciśnieniem.
13. Sprawdzić wzrokowo każdy instrument pod kątem zabrudzeń. W przypadku widocznych zabrudzeń powtórzyć procedurę czyszczenia, zaczynając od kroku 3.

DANE KONTAKTOWE

Z firmą Globus Medical można skontaktować się pod numerem telefonu 1-866-GLOBUS1 (456-2871). Można uzyskać instrukcję techniki chirurgicznej, kontaktując się z firmą Globus Medical.

STERYLIZACJA

Implanty i instrumenty mogą być dostępne w postaci sterylnej lub niesterylnej. Implanty z powłoką HA są dostępne tylko w postaci sterylnej.

Sterylne implanty i instrumenty zostały wysterylizowane za pomocą promieniowania gamma, a wynik zwalidowano, zapewniając poziom zapewnienia sterylności (SAL) równy 10^{-6}. Produkty sterylne zapakowano w zgrzewane, podwójne torebki lub zestawy pojemnik/torebka. Datę ważności podano na etykiecie opakowania. Produkty są uznawane za sterylne, o ile opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone. Sterylne implanty i instrumenty, które straciły sterylność lub są po terminie ważności, należy uznać za niesterylne i mogą zostać poddane ponownej sterylizacji zgodnie z instrukcjami dla niesterylnych implantów i instrumentów opisanymi poniżej, z wyjątkiem implantów z powłoką HA, których nie można poddawać ponownej sterylizacji i należy je zutylizować zgodnie z procedurami szpitala.

Niesterylne implanty i instrumenty zostały zwalidowane, aby zapewnić poziom zapewnienia sterylności SAL równy 10^{-6}. Zalecane jest stosowanie opakowania do sterylizacji zgodnie z podręcznikiem ST79 *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities* stowarzyszenia AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation). Końcowy użytkownik ponosi odpowiedzialności za stosowanie wyłącznie sterylizatorów i akcesoriów (takich jak opakowania sterylizacyjne, torebki sterylizacyjne, wskaźniki chemiczne i biologiczne oraz kasetki do sterylizacji), które zostały zaprojektowane dla specyfikacji wybranego cyklu sterylizacyjnego (czasu i temperatury).

W przypadku stosowania sztywnego pojemnika do sterylizacji należy wziąć pod uwagę następujące kwestie, aby zapewnić prawidłową sterylizację wyrobów firmy Globus oraz pełnych walizek z instrumentami:

- Zalecane parametry sterylizacji zostały wymienione w tabeli poniżej.
- Można stosować wyłącznie sztywne pojemniki do sterylizacji przeznaczone do sterylizacji parowej z próżnią wstępną.
- W przypadku wyboru sztywnego pojemnika do sterylizacji, należy zapewnić, aby miał minimum łączną powierzchnię filtra wynoszącą 176 in^2 lub co najmniej cztery (4) filtry o średnicy 7,5 cala (19,05 cm).
- Nie można wkładać więcej niż jednej (1) walizki wypełnionej instrumentami lub jej zawartości do jednego sztywnego pojemnika do sterylizacji.
- Samodzielne moduły/stojaki lub pojedyncze wyroby muszą być umieszczone, bez układania jeden na drugim, w koszu, aby zapewnić optymalną wentylację.
- Należy przestrzegać instrukcji producenta sztywnego pojemnika do sterylizacji. W przypadku pytań należy skontaktować się z producentem konkretnego pojemnika w celu uzyskania wskazówek.

- W celu uzyskania dodatkowych informacji odnośnie stosowania sztywnych pojemników do sterylizacji należy zapoznać się z normą AAMI ST79.

W przypadku implantów i instrumentów dostarczanych w postaci NIESTERYLNEJ, zaleca się przeprowadzenie sterylizacji (w odpowiednim opakowaniu lub pojemniku) w następujący sposób:

Metoda	Typ cyklu	Temperatura	Czas procesu	Czas suszenia
Para	Wstępna próżnia	132°C (270°F)	4 minuty	30 minut
Para	Wstępna próżnia	134°C (273°F)	3 minuty	30 minut

Powyższe parametry zwalidowano wyłącznie dla sterylizacji przedmiotowego wyrobu. W przypadku dodania dodatkowych produktów do sterylizatora, zalecane parametry mogą być nieodpowiednie. Użytkownik powinien ustalić nowe parametry cyklu. Sterylizator musi być prawidło zamontowany, konserwowany i skalibrowany. Należy przeprowadzać ciągłe testy w celu potwierdzenia dezaktywacji wszystkich form żywych mikroorganizmów.