

WICHTIGER HINWEIS AN DEN OPERATEUR

Wie andere temporäre Fixateur-interne-Systeme verfügen die **KINERA** Wirbelsäulenimplantate nur über eine begrenzte Lebensdauer. Der Aktivitätsgrad des Patienten hat eine signifikante Auswirkung auf die Lebensdauer des Implantats. Der Patient muss darüber informiert werden, dass jegliche Aktivität zu Lockerung, Verbiegung oder Bruch der Implantatkomponenten führen kann. Es ist äußerst wichtig, den Patienten über Einschränkungen seiner Aktivitäten in der postoperativen Phase zu informieren und postoperativ zu untersuchen, um die Stabilisierung der knöchernen Anteile und den Zustand der Implantatkomponenten zu bewerten. Auch bei einer vollständigen knöchernen Versteifung kann es trotzdem zu Verbiegung, Bruch oder Lockerung der Implantatkomponenten kommen. Der Patient muss sich deshalb darüber im Klaren sein, dass Verbiegung, Bruch oder Lockerung der Implantatkomponenten auch dann auftreten können, wenn die Einschränkungen der Aktivitäten befolgt werden.

Die Komponenten des **KINERA** Wirbelsäulensystems sind in Ausführungen aus technisch reinem Titan oder aus Titanlegierung gemäß ASTM F-67 bzw. ASTM F-136 bzw. ASTM F-1314 erhältlich. Komponenten von Stabsystemen mit unterschiedlichen Durchmessern sind NICHT untereinander austauschbar. Die für ein System bestimmten Komponenten dürfen nicht mit anderen Systemen verwendet werden, mit Ausnahme des Chrislink Querverbinders der auch für andere Stabsysteme mit 5,5-mm-Stäben aus Titan verwendet werden kann.

KINERA WIRBELSÄULENSYSTEM

Das **KINERA** Wirbelsäulensystem besteht aus Längsstäben, Moreaxialschrauben, Haken, Querverbindern, Doppelstabverbindungsstücken, Sakralextendern und Unterlegscheiben. Die Fixateur-interne-Systeme sind weder als einziger Mechanismus für die Stützung der Wirbelsäule vorgesehen, noch wird dies von ihnen erwartet. Ungeachtet der Ätiologie der Wirbelsäulenpathologie, für die die Implantation dieser Fixateur-interne-Systeme beschlossen wurde, wird erwartet und ist erforderlich, dass eine Wirbelsäulenversteifung bzw. Arthrodes geplant und erreicht wird. Ohne solide biologische Wirbelsäulenversteifung kann die Wirbelsäule durch die Instrumente wahrscheinlich nicht unbegrenzt ausreichend abgestützt werden. Beispielsweise können u. U. die Knochen-Metall-Kontaktflächen oder die Knochen selbst versagen bzw. die Implantate brechen. Bei Verwendung von posterioren Wirbelsäuleninstrumenten sollten Kinder vorzugsweise älter als 10 Jahre alt sein, das Knochenwachstum muss aber nicht unbedingt abgeschlossen sein. Unter besonderen Umständen können Implantate auch bei jüngeren Patienten eingesetzt werden. Auf Grund der Schwierigkeiten bei der Durchführung von, nach dem Zufallsprinzip ausgewählten, Fallstudien bei Kindern sind klinische Daten zur Verwendung dieser Wirbelsäulensysteme bei Kindern nur begrenzt verfügbar. Der implantierende Arzt sollte Größe und Typ des Implantats bestmöglich auf Alter, Größe, Gewicht und Knochenentwicklung des jungen Patienten abstimmen. Da insbesondere bei Kindern nachdem Einsetzen des Implantats ein zusätzliches Wachstumspotential besteht, ist die Wahrscheinlichkeit einer nachfolgenden Operation zur Entfernung und/oder Revision höher als bei erwachsenen Patienten.

POSTOPERATIVE MOBILISATION

Bis die Bildung einer knöchernen Versteifung im Röntgenbild bestätigt wird, wird die externe Immobilisation empfohlen(z.B. durch Stützkorsett oder Gipsverband). Die Anweisung an den Patienten, die Implantate möglichst gering zu belasten, ist ein ebenso wichtiger Faktor, um das Auftreten von klinischen

Problemen im Zusammenhang mit dem Versagen des Fixateur-Systems zu vermeiden.

INDIKATIONEN

Das **KINERA** Wirbelsäulensystem ist ein Pedikelschraubensystem zur Immobilisation und Stabilisierung der Wirbelsäulensegmente bei Patienten mit abgeschlossenem Skelettwachstum, als Stabilisierungshilfe bei der Behandlung der folgenden akuten und chronischen Instabilitäten oder Deformationen der thorakalen, lumbalen und sakralen Wirbelsäule: Degenerative Spondylolisthesis mit objektiv nachweisbarer neurologischer Schwächung, Fraktur, Dislozierung, Skoliose, Kyphose, Wirbelsäulentumor und fehlgeschlagenen vorherigen Versteifungen (Pseudarthrose).außerdem indiziert zur Fixierung mit Pedikelschrauben bei der Behandlung schwerer Spondylolisthesis (Grade 3 und 4) der Wirbel L5–S1 bei Patienten mit ausgereiftem Skelett, die eine knöcherne Ausheilung durch autogene Knochenimplantate erhalten und bei denen Implantate an der lumbalen und sakralen Wirbelsäule (L3 an Sakrum) befestigt werden, wenn die Implantate nach einer knöchernen Ausheilung wieder entfernt werden.

VERWENDUNG

WARNHINWEIS: Die Sicherheit und Effektivität von Pedikelschrauben-Wirbelsäulensystemen wurden nur für Zustände der Wirbelsäule mit signifikanter mechanischer Instabilität oder bei Deformierungen, die zur Versteifung eine Instrumentierung erfordern, belegt. Diese Zustände sind eine signifikante mechanische Instabilität oder Deformation der thorakalen, lumbalen und sakralen Wirbelsäule in Folgeschwerer Spondylolisthese (Grad 3 und 4) der Wirbel L5–S1, degenerativer Spondylolisthese mit objektivnachweisbarer neurologischer Schwächung, Fraktur, Dislozierung, Skoliose, Kyphose, Wirbelsäulentumor sowie bei fehlgeschlagenen vorangegangenen Versteifungen(Pseudarthrose). Sicherheit und Effektivität dieser Implantate unter anderen Bedingungen sind nicht bekannt. **VORSICHT:** Die Implantation von Pedikelschrauben-Wirbelsäulensystemen sollte nur von erfahrenen Ärzten vorgenommen werden, die in der Verwendung dieses Wirbelsäulensystems eigens geschult wurden, da es sich um ein technisch anspruchsvolles Verfahren handelt, bei dem der Patient schwer verletzt werden kann. Der Operateur sollte mit den medizinischen und chirurgischen Aspekten des Implantats vollständig vertraut sein und über die mechanischen und metallurgischen Einschränkungen chirurgischer Metallimplantate Bescheid wissen. Die postoperative Betreuung ist äußerst wichtig. Der Patient muss über die Einschränkungen von Metallimplantaten hinsichtlich Gewichtsbelastungen auf das Implantat und Körperbewegungen vor der endgültigen Knochenheilung aufgeklärt werden. Der Patient sollte davor gewarnt werden, dass die Nichtbeachtung der postoperativen Anweisungen zu einem Versagen des Implantats und u. U. zu weiteren chirurgischen Eingriffen und zum Entfernen des Implantats führen kann. Zusätzliche wichtige Informationen sind den entsprechenden Handbüchern für chirurgische Techniken der einzelnen Systeme zu entnehmen. Komponenten eines DELTACOR Wirbelsäulensystems sollten nicht zusammen mit Komponenten anderer Hersteller verwendet werden. Komponenten aus Edelstahl können die Qualität der Kernspintomographie-Bildgebung beeinträchtigen. Während des chirurgischen Eingriffs können die Stäbe der Länge nach zurechtgeschnitten und so geformt werden, dass sie korrigierend wirken und die korrekte anatomische lordotische und kyphotische Ausrichtung beibehalten. Nach Eintritt einer knöchernen Versteifung haben diese Implantate keinerlei Funktion mehr und können entfernt werden. In einigen Fällen ist ein Entfernen

indiziert, da die Implantate nicht für die Übertragung und Unterstützung der bei normalen Aktivitäten auftretenden Kräfte ausgelegt sind. Jede Entscheidung, ein Implantat zu entfernen, muss – unter Berücksichtigung des allgemeinen medizinischen Zustands des Patienten und des damit verbundenen potenziellen Risikos für den Patienten, sich einem zweiten chirurgischen Eingriff zu unterziehen – vom Operateur getroffen werden. Alle Umstände und Erkrankungen, die die Möglichkeit des Knochenwachstums reduzieren könnten, wie z.B. Krebs, Nierendialyse oder Osteopenie, gelten als relative Kontraindikationen. Als weitere relative Kontraindikationen gelten: Adipositas, gewisse degenerative Krankheiten und Fremdkörpersensibilität. Darüber hinaus können berufliche Betätigung, Aktivitätsgrad oder mentaler Zustand des Patienten als relative Kontraindikationen für eine solche Operation angesehen werden. Insbesondere gilt dies für Patienten, die wegen ihres Berufs oder ihres Lebensstils oder auf Grund von Krankheiten wie Geisteskrankheit, Alkoholismus oder Drogenmissbrauch während der Knochenheilung das Implantat übermäßig belasten; dadurch erhöht sich das Risiko eines Implantatversagens. Siehe auch den Abschnitt WARNHINWEISE, VORSICHTSMASSNAHMEN UND MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN BEZÜGLICH TEMPORÄRER INTERNER FIXATEUR-SYSTEME AUS METALL in dieser Packungsbeilage.

KONTRAINDIKATIONEN

Krankheitszustände, die erwiesenermaßen sicher und absehbar ohne die Verwendung interner Fixierungshilfen zu behandeln sind, sind relative Kontraindikationen für die Verwendung dieser Systeme. Bei aktiver systemischer Infektion oder einer lokalen Infektion an der vorgesehenen Implantationsstelle ist eine Implantation kontraindiziert. Schwere Osteoporose ist eine relative Kontraindikation und kann eine adäquate Wirbelsäulenankerfixierung verhindern und damit die Verwendung dieses oder anderer Wirbelsäuleninstrumentierungssysteme ausschließen. Das **KINERA**- System ist nicht für -zervikale Fixierung vorgesehen und auf folgenden Anwendungsgebieten indiziert: degenerative Bandscheibenleiden (d. h. diskogene Rückenschmerzen bei, durch Anamnese und radiografische Untersuchungen bestätigter Bandscheiben-Degeneration); Wirbelgleiten; Trauma (d. h. Knochenbruch oder Dislokation); Spinalkanalstenose; Krümmungen (d. h. Skoliose, Kyphose oder Lordose); Tumor; Pseudarthrose; misslungene Wirbelsäulenversteifung bei skelettmäßig ausgewachsenen Patienten.

VORSICHTSMASSNAHMEN UND MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN BEZÜGLICH TEMPORÄRER INTERNER FIXATEUR-SYSTEME AUS METALL

Die folgenden Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Nebenwirkungen müssen vom Chirurgen genauestens verstanden und dem Patienten erklärt werden. Diese Warnungen enthalten nicht alle generell mit einem chirurgischen Eingriff verbundenen Nebenwirkungen; vielmehr handelt es sich um Erwägungen, die speziell für interne Fixateur-Systeme aus Metall wichtig sind. Die allgemeinen chirurgischen Risiken sollten dem Patienten vor dem chirurgischen Eingriff erklärt werden.

WARNHINWEISE

1. DIE AUSWAHL DER RICHTIGEN IMPLANTATGRÖSSE IST ÄUSSERST WICHTIG.

Die Wahrscheinlichkeit einer zufriedenstellenden Fixierung wird durch Auswahl der richtigen Größe, Form und Beschaffenheit des Implantats erhöht. Während die richtige Auswahl helfen kann, Risiken zu minimieren, ergeben sich aus Größe und Form der menschlichen Knochen Einschränkungen hinsichtlich Größe, Form

und Festigkeit der Implantate. Bei internen Fixateur-Systemen aus Metall kann nicht der gleiche Aktivitätsgrad vorausgesetzt werden wie bei Fixierungen an normalen, gesunden Knochen. Kein Implantat kann auf unbestimmte Dauer die volle Gewichtsbelastung ohne unterstützende Maßnahmen aushalten.

2. IMPLANTATE KÖNNEN BRECHEN, WENN SIE IN FOLGE EINER VERZÖGERTEN ODER NICHT KONSOLIDIERTEN VERSTEIFUNG EINER VERSTÄRKTEN BELASTUNG AUSGESETZT WERDEN.

Interne Fixateur-Systeme dienen der Lastenverteilung, um bis zur normalen Wiederherstellung eine korrekte Ausrichtung sicherzustellen. Wenn die Heilung verzögert wird oder ausbleibt, kann das Implantat durch Ermüdung des Metalls brechen. Der Grad der Stabilisierung, die Gewichtsbelastung und der Aktivitätsgrad sind unter anderem ausschlaggebend für die Lebensdauer des Implantats. Kerben, Kratzer oder ein Verbiegen des Implantats im Verlauf der Operation können ebenfalls zu einem vorzeitigen Versagen beitragen. Die Patienten sollten vollständig über die Risiken eines Implantatversagens informiert werden.

3. DIE VERWENDUNG VERSCHIEDENER METALLE KANN KORROSION HERVORRUFEN.

Es gibt zahlreiche Formen von Korrosionsschäden und einige davon treten bei chirurgisch implantierten Metallen auf. Ein gewisser Grad an Korrosion tritt bei allen implantierten Metallen und Legierungen auf. Die Einwirkung der Korrosion auf Metallimplantate ist im Allgemeinen sehr gering, bedingt durch das Vorhandensein passiver Oberflächenbeschichtungen. Wenn sich verschiedene Metalle wie Titan und Edelstahl berühren, wird der Korrosionsprozess beim Edelstahl beschleunigt und das Material stärker angegriffen. Das Auftreten von Korrosion beschleunigt oft Frakturen des Implantats auf Grund von Materialermüdung. Die Menge der in den Körper abgegebenen Metallbestandteile nimmt dadurch ebenfalls zu. Interne Fixierungen wie Stäbe, Haken usw., die mit anderen Metallobjekten in Berührung kommen, müssen aus ähnlichen oder kompatiblen Materialien bestehen.

4. AUSWAHL DER PATIENTEN.

Bei der Auswahl der Patienten für interne Fixateur-Systeme können die folgenden Faktoren für den späteren Erfolg der Behandlung äußerst wichtig sein:

A. Das Gewicht des Patienten. Ein übergewichtiger oder fettleibiger Patient kann das Implantat derart hoch belasten, dass ein Versagen wahrscheinlich wird und die Operation fehlschlagen würde.

B. Beruf bzw. Aktivität des Patienten. Wenn zu den beruflichen oder privaten Aktivitäten des Patienten schweres Heben, Muskelbelastung, Körperdrehung, wiederholtes Beugen, Bücken, Laufen oder manuelle Arbeit gehören, sollten diese Aktivitäten bis zur vollkommenen Knochenheilung vermieden werden. Selbst nach der vollkommenen Heilung ist der Patient u.U. nicht in der Lage, diese Aktivitäten wieder erfolgreich aufzunehmen.

C. Senilität, psychische Krankheit, Alkoholismus oder Drogenmissbrauch. Diese Umstände können dazu beitragen, dass der Patient bestimmte, durch das Implantat erforderliche Einschränkungen und Vorsichtsmaßnahmen ignoriert, was ein Implantatversagen oder andere Komplikationen zur Folge haben kann.

D. Gewisse degenerative Krankheiten. In einigen Fällen kann eine degenerative Erkrankung zum Zeitpunkt der Implantation so weit fortgeschritten sein, dass die zu erwartende Lebensdauer des Produkts deutlich herab gesetzt wird. In solchen Fällen können orthopädische Hilfsmittel die Degeneration nur verzögern oder vorübergehend einen Stillstand erreichen.

E. **Fremdkörpersensibilität.** Der Arzt sei darauf hingewiesen, dass kein präoperativer Test die Möglichkeit einer Sensibilität oder allergischen Reaktion gänzlich ausschließen kann. Selbst wenn sich das Implantat bereits einige Zeit im Körper befindet, kann beim Patienten eine Überempfindlichkeit oder Allergie auftreten. F. **Rauchen.** Bei Rauchern wurde nach chirurgischen Eingriffen, bei denen Knochenimplantate verwendet wurden, eine höhere Rate von Pseudarthrose festgestellt. Außerdem wurde bei Rauchern eine diffuse Degeneration der Bandscheiben beobachtet. Die durch Rauchen hervorgerufene, fortschreitende Degeneration benachbarter Segmente kann zu einem späteren klinischen Versagen führen (periodisch auftretende Schmerzen), auch wenn zunächst eine erfolgreiche knöcherne Versteifung eintrat und sich eine klinische Besserung zeigte.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. CHIRURGISCHE IMPLANTATE DÜRFEN NIEMALS WIEDERVERWENDET WERDEN.

Ein explantiertes Metallimplantat sollte niemals erneut eingesetzt werden. Selbst wenn das Implantat unbeschädigt erscheint, kann es kleine Defekte und nicht sichtbare Überbeanspruchungen aufweisen, die zu frühzeitigem Verschleiß führen können.

2. DIE RICHTIGE HANDHABUNG DES IMPLANTATS IST ÄUSSERST WICHTIG.

Metallimplantate sollten nur mit entsprechender Ausrüstung geformt werden. Der Operateur sollte beim Formen Kerben, Kratzer oder Hin- und Herbiegen des Produkts vermeiden. Formänderungen führen zu Schäden der Oberflächenbeschichtung und zu nicht sichtbaren Überbeanspruchungen, die zum Ausgangspunkt einer späteren Implantatfraktur werden können. Durch Verbiegen der Schrauben wird die Lebensdauer der Schrauben erheblich verkürzt und möglicherweise ein verfrühtes Versagen verursacht.

3. ENTFERNEN DES IMPLANTATS NACH DER HEILUNG.

Wenn das System nach Abschluss der vorgesehenen Verwendung nicht entfernt wird, können folgende Komplikationen einzeln oder gemeinsam auftreten: (1) Korrosion mit lokalen Gewebereaktionen oder Schmerzen; (2) Veränderung der Implantatposition mit daraus folgenden Verletzungen; (3) Gefahr zusätzlicher Verletzungen durch postoperatives Trauma; (4) Verbiegung, Lockerung und/oder Bruch, wodurch ein Entfernen erschwert oder unmöglich wird; (5) Schmerzen, Unwohlsein oder unphysiologische Sensationen auf Grund der Präsenz des Produkts; (6) ein möglicherweise erhöhtes Infektionsrisiko und (7) durch Belastungsabschirmung bedingter Knochenverlust. Der Arzt sollte vor dem Entfernen eines Implantats Risiken und Vorteile vorsichtig abwägen. Nach dem Entfernen des Implantats sollte durch adäquate postoperative Betreuung ein erneuter Bruch vermieden werden. Bei älteren oder weniger aktiven Patienten kann der Arzt eventuell auf ein Entfernen des Implantats verzichten, um die mit einer zweiten Operation verbundenen Risiken auszuschließen.

4. DER PATIENT MUSS GENAUESTENS INFORMIERT WERDEN.

Die postoperative Betreuung und die Fähigkeit des Patienten, Anweisungen zu befolgen, sind die wichtigsten Aspekte für eine erfolgreiche Knochenheilung. Der Patient muss sich der Einschränkungen des Implantats bewusst sein und die Anweisung erhalten, physische Aktivitäten zu vermeiden bzw. einzuschränken, insbesondere Hebe- und Drehbewegungen sowie die Teilnahme an sportlichen Aktivitäten. Der Patient muss sich darüber im Klaren sein, dass ein Metallimplantat nicht so kräftig ist wie normaler, gesunder Knochen, und dass es durch übermäßige Belastung – insbesondere bei unvollständiger Knochenheilung –

zu Lockerung, Verbiegen und/oder Bruch kommen kann. Verschobene oder beschädigte Implantate können wandern und Nerven oder Blutgefäße beschädigen. Ein aktiver, entkräfteter oder dementer Patient, der entlastende Gehhilfen nicht angemessen verwenden kann, ist in der postoperativen Rehabilitation besonders gefährdet.

MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

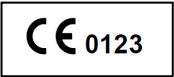
- 1. Verbiegen oder Bruch des Implantats.
- 2. Lockerung des Implantats.
- 3. Metallüberempfindlichkeit oder Fremdkörperallergie.
- 4. Frühe oder späte Infektion.
- 5. Schlechte oder verzögerte Versteifung von Frakturen.
- 6. Minderung der Knochendichte durch Belastungsabschirmung.
- 7. Schmerzen, Beschwerden oder unphysiologische Empfindungen durch die Präsenz des Implantats.
- 8. Nervenschäden durch ein chirurgisches Trauma oder die Präsenz des Implantats. Neurologische Beschwerden, einschließlich Fehlfunktionen von Darm und/oder Blase, Impotenz, retrograde Ejakulation und Parästhesie.
- 9. Bursitis; Lähmung; Tod;
- 10. Während der Operation auftretende Risse in der Dura können einen erneuten operativen Eingriff zur Wiederherstellung der Dura erforderlich machen und einen anhaltenden Austritt von Liquor oder eine Fistel und u.U. eine Meningitis verursachen.
- 11. Gefäßschäden durch chirurgisches Trauma oder Fixateur - intern. Gefäßschäden können zu lebensbedrohlichen oder letalen Blutungen führen. Inkorrekt positionierte Implantate in der Nähe großer Blutgefäße können diese Gefäße erodieren und lebensbedrohliche Blutungen in der späten postoperativen Phase hervorrufen.
- 12. Lockerung der Schrauben mit möglicher Lockerung des Implantats und/oder eine erneute Operation zur Entfernung des Systems.
- 13. Beschädigung der Lymphgefäße und/oder Exsudation von Lympheflüssigkeit.
- 14. Beeinträchtigung oder Schädigung des Rückenmarks.
- 15. Knochenbruch.
- 16. Degenerative Veränderungen oder Instabilität in Segmenten, die an versteifte Wirbelbereiche angrenzen.

Verpackung: Die Implantate des Kinera Systems werden rein aber unsteril verpackt geliefert und müssen vor dem Einsatz gereinigt und Sterilisiert werden.

LEGENDE			
LOT CHARGENNUMMER	NONSTERILE UNSTERIL	STERILE R STERILISATION DURCH GAMMASTRÄHLEN	HERSTELLER
REF BESTELLNUMMER	NUR ZUR EINMALIGEN VERWENDUNG	STERILE EO STERILISATION DURCH ETHYLENOXID	EC REP AUTORISIERTE VERTRETUNG FÜR EUROPA
QTY MENGE	XXXX-XX ZU VERWENDEN BIS	DIST VERTRIEB DURCH	
Only Laut Gesetz ist der Verkauf dieses Produkts in den USA nur auf ärztliche Anordnung gestattet.	SIEHE GEBRAUCHS-ANWEISUNG	MADE IN HERGESTELLT IN	SZ GRÖSSE
	STERILE STERIL		



RUDOLF-DIESEL-STR. 10
D-97440 Werneck
TEL: +49 9722 9220
FAX: +49 9722 9221
E-Mail Info@deltacor.de



Wiederaufbereitung unsteriler Implantate. Implantate können mehrfach aufbereitet werden, sofern sie nicht in den Körper eingebracht waren. Wiederholte Aufbereitungszyklen mit Ultraschallreinigung, mechanischer Reinigung und Dampfsterilisation wirken sich nur minimal auf die Implantate aus. Implantate sollten nicht zusammen mit verunreinigten Materialien jeglicher Art aufbereitet oder transportiert werden. Wenn möglich sollte eine Validiertes Maschinelles Reinigungsverfahren eingesetzt werden.

Automatische Reinigung für Implantate,

Hinweis: Das RDG sollte den Anforderungen gemäß ISO 15883 entsprechen

Schritt	Dauer (min.)	Reinigungsanweisung
Vorreinigung	2 Minuten	Vorreinigen mit kaltem Leitungswasser
Reinigungsschritt	10 Minuten	Mit einem Reinigungsmittel und warmem Leitungswasser reinigen (>40°C)
Neutralisation	2 Minuten	Mit warmem Leitungswasser spülen unter Zugabe eines Neutralisationsmittels
Spülen	2 Minuten	Schlussspülung mit warmen VE/PURW Wasser (>40°C) durchführen
Thermische Desinfektion	7 Minuten	≥94°C
Trocknung	40 Minuten	≥90°C

Verpackung

Die gereinigten und trockenen Produkte in die dafür vorgesehenen Plätze der Trays legen. Das Tray zusätzlich in einem Sterilbarriersystem gemäss ISO 11607 verpacken, z.B. in einem dafür vorgesehenen Sterilisationsvlies oder wieder verwendbaren Sterilisationscontainer. Implantate und spitze sowie scharfe Instrumente vor Beschädigung verursacht durch gegenseitigen Kontakt schützen. Darauf achten, dass spitze und scharfe Gegenstände das Sterilbarriersystem nicht beschädigen können.

Sterilisation

Wenn nicht anders angegeben können unsterile Produkte mit einer validierten Dampfsterilisationsmethode (gemäß ISO 17665 oder nationalen Normen) erneut sterilisiert werden. Deltacor empfiehlt folgende Parameter für im Sterilbarriersystem verpackte Implantate, Instrumente und Trays

Sterilisationsverfahren (Zyklus)	Sterilisationsdauer	Sterilisationstemperatur	Trockenzeit
Dampfsterilisation	4 Minuten	mindestens 132°C maximal 138°C	20–60 Minuten
Dampfsterilisation (fraktioniertes Vorvakuum) (mindestens 3 Intervalle)	3 Minuten	mindestens 134°C maximal 138°C	20–60 Minuten

Trocknungszeiten variieren zwischen 20 und 60 Minuten auf Grund unterschiedlicher Verpackungsmaterialien (Sterilbarriersystem bestehend aus Sterilisationsvlies oder einem wiederverwendbaren Sterilisationscontainer), Dampfqualität, Materialien der zu sterilisierenden Produkte, Gesamtgewicht, Leistungsmerkmale des Sterilisators und variabler Abkühlzeiten. Hersteller und Vertrieb übernehmen keine Gewähr für die vom Kunden durchgeführte Sterilisation, welche nicht entsprechend den Empfehlungen von Deltacor durchgeführt wurde.

Gewährleistung

Die Garantie ist nur bei Verwendung des Materials unter normalen Einsatzbedingungen gegeben gem. Ausführungen unseres Anweisungsblattes und übereinstimmend mit der empfohlenen OPTechnik.