

E. HANDHABUNG UND STERILISATION

IMPLANTATE

Die in diesem System enthaltenden Implantate werden entweder steril oder unsteril geliefert. Der jeweiligen Produktetikettierung ist zu entnehmen, ob das Produkt steril oder unsteril verpackt wurde. Implantate in Instrumentenbehältern werden unsteril geliefert.

Implantate in sterilen Verpackungen müssen visuell überprüft werden, um sicherzustellen, dass die Verpackung nicht beschädigt oder zuvor geöffnet wurde. Die Implantate müssen unter Anwendung aseptischer OP-Technik und erst nach Bestimmung der richtigen Größe geöffnet werden.

Implantate nach Kontakt mit Körpergewebe oder Körperflüssigkeiten niemals erneut sterilisieren.

Zur einmaligen Verwendung ausgewiesene Implantate dürfen niemals wiederverwendet werden. Eine Wiederverwendung dieser Implantate kann die Gesundheit des Patienten potenziell ernsthaft schädigen. Zu den Beispielen für Gefahren im Zusammenhang mit der Wiederverwendung dieser Implantate gehören unter anderem: signifikante Verschlechterung der Implantatstabilität, Kreuzinfektion und Kontamination.

Unsteril gelieferte Implantate müssen gemäß den empfohlenen Parametern für Instrumente (siehe unten) bearbeitet werden.

INSTRUMENTE

Chirurgische Instrumente (und unsterile Implantate) müssen unter Verwendung der folgenden Parameter gereinigt und sterilisiert werden:

Reinigung

1. Gemäß Herstelleranweisung (falls zutreffend) **auseinandermontieren**.
2. Instrument mit kaltem Leitungswasser zur Entfernung grober Verunreinigungen **spülen**.
3. Instrument in einer nach Herstelleranweisung zubereiteten enzymatischen Reinigungslösung 5 Minuten **eintauchen**.

- Instrument gründlich mit einer weichen Bürste und/oder einem Pfeifenreiniger abbürsten; etwa vorhandene sehr enge Lumina mithilfe einer Spritze wiederholt mit enzymatischer Reinigungslösung **spülen**.
- Instrument mindestens eine Minute mit kaltem Leitungswasser **spülen**; etwa vorhandene sehr enge Lumina mithilfe einer Spritze wiederholt spülen.
- Instrument in einer nach Herstelleranweisung zubereiteten Reinigungslösung 5 Minuten **eintauchen**.
- Instrument gründlich mit einer weichen Bürste und/oder einem Pfeifenreiniger abbürsten; etwa vorhandene sehr enge Lumina mithilfe einer Spritze wiederholt mit Reinigungslösung **spülen**.
- Instrument gründlich mit entionisiertem Wasser / Umkehrosmosewasser (RO/DI) **spülen**.
- Instrument mindestens 10 Minuten in einer nach Herstelleranweisung bereiteten enzymatischen Reinigungslösung mit Ultraschall reinigen.
- Instrument gründlich mit RO/DI-Wasser **spülen**.
- Instrument mit einem sauberen, weichen, saugfähigen Einwegtuch **abtrocknen**.
- Visuell überprüfen**, ob das Instrument sauber ist. Alle sichtbaren inneren und äußeren Oberflächen müssen visuell überprüft werden. Falls erforderlich, eine nochmalige Reinigung durchführen, bis das Implantat sichtbar sauber ist.

Hinweis: Bürsten (z.B. Pfeifenreiniger) können zur Reinigung der meisten Lumina verwendet werden, jedoch wird zur Spülung enger Lumina mit einem Durchmesser von 1,4 mm oder weniger eine Spritze empfohlen.

Sterilisation

- Die Komponenten zweifach in FDA-zugelassener CSR-Folie oder ähnlichem Vliesmaterial für den Krankenhausgebrauch einschlagen.
- Sterilisation im Autoklaven mit den folgenden Parametern:

Dampfsterilisation		
Zyklusart	Parameter	Mindestsollwert
Vorvakuum 132 °C (270 °F)	Expositionstemperatur	132 °C (270 °F)
	Expositionszeit	4 Minuten
	Trocknungszeit	20 Minuten

3. Die Komponente nach der Sterilisation aus der Folie wickeln. Dabei die gängige Steriltechnik mit puderfreien Handschuhen einhalten. Sicherstellen, dass sich die Implantate vor der Einbringung auf Raumtemperatur befinden. Kontakt mit harten Objekten, die das Implantat möglicherweise schädigen könnten, vermeiden.

Diese Empfehlungen erfolgen in Übereinstimmung mit den Richtlinien AAMI ST79:2010 und A1:2010, Tabelle 5, Zeile 1 und wurden unter Verwendung spezifischer Geräte entwickelt und getestet. Aufgrund sich verändernder Umgebungen und Geräte muss erwiesen sein, dass mit diesen Empfehlungen in Ihrem Umfeld Sterilität erreicht wird. Sollten Veränderungen hinsichtlich der Bearbeitungsbedingungen, Umhüllungsmaterialien oder Geräte eintreten, muss die Effektivität des Sterilisationsverfahrens erwiesen werden.

Weitere Informationen können Sie dem Dokument „Reinigung und Handhabung von Wright Instrumenten“ entnehmen.

F. LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Alle Implantate müssen in sauberer, trockener Umgebung gelagert und vor Sonneneinstrahlung und extremen Temperaturen geschützt werden.

II. SPEZIFISCHE PRODUKT-INFORMATIONEN

A. ORTHOLOC™ 3Di MITTELFUSS/PLATTFUSS-SYSTEM

BEschREIBUNG

Das System besteht aus Platten unterschiedlicher Ausführungen, Größen und Optionen, die jeweils für eine bestimmte Anatomie vorgeformt und für bestimmte Verfahren konzipiert sind. Alle Platten besitzen Öffnungen für polyaxiale Verriegelungsschrauben und Löcher für Kirschnerdrähte, einige Platten weisen nicht verriegelnde Schlitze oder Kompressionsschlitze auf. Die Platten bestehen aus einer Titanlegierung nach ASTM F136 bzw. ISO 5832-3 und nehmen ORTHOLOC™ 3Di 2,7-mm- und 3,5-mm-Verriegelungsschrauben sowie ORTHOLOC™ 2,7-mm- und 3,5-mm-Knochenschrauben auf.

INDIKATIONEN

Das ORTHOLOC™ 3Di Mittelfuß/Plattfuß-System ist für die Stabilisierung von frischen Frakturen, für Revisionseingriffe, die Gelenkversteifung sowie die Rekonstruktion von kleinen Fußknochen bestimmt. Konkrete Beispiele hierfür sind:

Plattfuß-Osteotomien

- Verlängerung der lateralen Fußsäule (Evans-Osteotomie)
- Plantarflexion Offene Keilosteotomie des Os cuneiforme mediale (Cotton-Osteotomie)
- Medialisierende Kalkaneusosteotomie (MDCO)

Mittel-/Plattfuß-Fusionen

- Lisfranc-Arthrodesen und/oder -Stabilisierungen
- Tarsometatarsale (TMT) Arthrodesen des 1. (Lapidus), 2., 3., 4. und 5. Strahls
- Intercuneiforme Arthrodesen
- Navikulokuneiforme (NC) Arthrodesen
- Talonavikulare (TN) Arthrodesen
- Kalkaneokuboide (CC) Arthrodesen
- Fusion der medialen Fußsäule

KONTRAINDIKATIONEN

Keine produktspezifischen Kontraindikationen. Siehe Abschnitt I.D. für allgemeine chirurgische Kontraindikationen.

Handelsmarken [™] und eingetragene Handelsmarken [®] sind Eigentum von oder lizenziert durch Wright Medical Technology, Inc..