



DE

**SALVATION® EXTERNES FIXIERUNGSSYSTEM****151660-3****Dieses Paket enthält die folgenden Sprachen:**English (en)  
Español (es)Deutsch (de)  
Italiano (it)Nederlands (nl)  
Português (pt)Français (fr)  
Türkçe (tk)

Weitere Sprachen finden Sie auf unserer Website [www.wright.com](http://www.wright.com). Klicken Sie auf die Option **Prescribing Information** (Verschreibungsinformationen).

**Für weitere Informationen und Übersetzungen wenden Sie sich bitte an den Hersteller oder Ihren zuständigen Vertriebspartner.**



CE 0086\*

Wright Medical Technology, Inc.  
1023 Cherry Road  
Memphis, TN 38117  
U.S.A.

EC REP

Wright Medical UK Ltd.  
3rd Avenue  
Letchworth  
Hertfordshire, SG6 2JF  
UK

\* Die CE-Konformitätskennzeichnung gilt für spezifische Katalognummern und befindet sich sofern zutreffend auf dem Außenetikett.

R ONLY

September 2017  
Gedruckt in den USA

*Zur Beachtung für den Operateur*

**WICHTIGE MEDIZINISCHE INFORMATIONEN**

**SALVATION® EXTERNES FIXIERUNGSSYSTEM**

(151660-3)

ÜBERBLICK

DEFINITIONEN









ALLGEMEINE PRODUKTINFORMATIONEN




- A. PATIENTENAUSWAHL
- B. INDIKATIONEN
- C. KONTRAINDIKATIONEN
- D. MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN UND UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN
- E. WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN
- F. HANDHABUNG UND STERILISATION
- G. LAGERBEDINGUNGEN

## DEFINITIONEN

Auf der Verpackung sind ggf. Symbole und Abkürzungen aufgedruckt. Die folgende Tabelle enthält die Definitionen dieser Symbole und Abkürzungen.

Tabelle 1. Definitionen der Symbole und Abkürzungen

Symbol	Definition
	Chargencode
	Katalognummer
	Nicht wiederverwenden
	Achtung, Begleitunterlagen beachten
	Gebrauchsanweisung beachten
	Verwendbar bis
	Temperaturbegrenzung
	Trocken halten

	Vor Sonnenlicht schützen
	Herstellungsdatum
	Hersteller
EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
STERILE EO	Mit Ethylenoxid sterilisiert
STERILE R	Mit Strahlung sterilisiert
STERILE GAS	Mit Gasplasma sterilisiert
STERILE A	Steril durch Anwendung aseptischer Aufbereitungsverfahren
Rx ONLY	Verschreibungspflichtig
<b>Abkürzung</b>	<b>Material</b>
Ti	Titan
Ti6Al4V	Titanlegierung

CoCr	Kobalt-Chrom-Legierung
SS	Edelstahl
UHMWPE	Ultrahochmolekulares Polyethylen
Al	Aluminium

## I. ALLGEMEINE PRODUKTINFORMATIONEN

Die Fortschritte auf dem Gebiet der chirurgischen Implantate haben dem Chirurgen die Möglichkeit gegeben, bei vielen Patienten Deformierungen zu korrigieren und Schmerzen zu lindern. Obwohl die für diese Zwecke verwendeten Implantate größtenteils erfolgreich eingesetzt werden, ist zu beachten, dass es sich um hergestellte Teile handelt und dass erwartungsgemäß kein Implantat den Aktivitäten und Belastungen so gut standhalten kann wie ein normaler, gesunder Knochen nach der vollständigen Verheilung.

Der Chirurg muss bei jedem Patienten Risiken und Nutzen sorgfältig abwägen.

Bei der Verwendung von Implantaten mit externer Fixierung sollte sich der Chirurg folgender Punkte bewusst sein:

- **Die richtige Auswahl und Größenanpassung des Implantats sind äußerst wichtig.** Die Auswahl der korrekten Größe, Form und Ausführung des Implantats erhöht die Wahrscheinlichkeit für einen erfolgreichen Eingriff. Die Implantate erfordern eine sorgfältige Platzierung sowie adäquate knöcherne Abstützung.
- **Bei der Patientenauswahl für die Operation können die folgenden Faktoren den letztendlichen Erfolg des Eingriffs entscheiden:**
  1. **Berufliche Tätigkeit oder Aktivität des Patienten.** Beinhalten die beruflichen oder sonstigen Aktivitäten des Patienten das Heben schwerer Lasten oder starke muskuläre Beanspruchungen,

können die daraus resultierenden Kräfte zum Versagen der Verankerung, des Implantats oder beidem führen. Das Implantat kann die Funktion nicht bis zu dem Grad wiederherstellen, der von normalem, gesundem Knochen zu erwarten ist, entsprechend sollte der Patient keine unrealistischen Erwartungen hinsichtlich der Funktion haben.

2. **Senilität, Geisteskrankheit oder Alkoholismus.** Diese und andere Erkrankungen können dazu führen, dass der Patient bestimmte notwendige Einschränkungen und Vorsichtsmaßnahmen beim Gebrauch des Implantats außer Acht lässt. Dies kann zu Implantatversagen oder anderen Komplikationen führen.
3. **Empfindlichkeit gegenüber Fremdkörpermaterialien.** Bei Verdacht auf Empfindlichkeit gegenüber dem verwendeten Material sollten vor der Materialauswahl oder Implantation entsprechende Tests durchgeführt werden.

## **BESCHREIBUNG**

Das SALVATION® externe Fixierungssystem ist ein externes Stützsystem für die unteren Extremitäten auf Höhe des Sprunggelenks oder darunter zur postoperativen Versorgung. Das System enthält alle erforderlichen Teile zur Unterstützung des Chirurgen bei der endgültigen Stabilisierung von komplexen Fuß- und Sprunggelenkoperationen.

### **A. PATIENTENAUSWAHL**

Vor der Verwendung chirurgischer Implantate müssen die folgenden allgemeinen Indikationen berücksichtigt werden:

- Guter allgemeiner Gesundheitszustand des Patienten
- Guter neurovaskulärer Status
- Ausreichende Hautabdeckung
- Vorhandensein eines funktionellen Muskel- und Sehnensystems

- Ausreichende Knochensubstanz für die Aufnahme des Implantats
- Verfügbarkeit einer postoperativen Therapie
- Kooperationsbereitschaft des Patienten

## **B. INDIKATIONEN**

Das SALVATION® externe Fixierungssystem von Wright ist für Folgendes bestimmt:

- Fusionen des Fußes einschließlich:
  - Triple-Arthrodesese
  - Isolierte Rückfußarthrodesese
  - Mittelfußarthrodesese
  - Dabei können die folgenden Gelenke beteiligt sein: Tibiotalar-, Subtalar-, Talonavikular-, Kalkaneokuboid-, Pan-Talar-, Tibiotalokalkaneal-, Navikulokuneiform-, Metatarsalkuneiform- (erstes, zweites, drittes – z. B. Lapidus, TMT), Metatarsalkuboid-Gelenk
- Behandlung von Frakturen einschließlich:
  - Behandlung von Frakturen/Dislokationen des Lisfranc-Gelenks bei Diabetikern und an Morbus Charcot-Marie-Tooth leidenden Patienten
  - Frakturen und/oder Trümmerfrakturen (offen oder geschlossen) von Kalkaneus, Talus, Os cuboideum, Os naviculare, Ossa cuneiformia und/oder Ossa metatarsalia (einschließlich Jones-Frakturen), Sprunggelenk und distaler Tibia
  - Zusätzliche Fixierung unterstützend zur internen Fixierung von distaler Tibia, Kalkaneus, Talus, Os naviculare, Os cuboideum, Ossa cuneiformia und/oder Ossa metatarsalia bei Patienten mit signifikanten Komorbiditäten (z. B. Diabetes), die eventuell eine isolierte interne Fixierung ausschließen
- Rekonstruktion von Deformitäten einschließlich:

- Neuropathische Deformitäten
- Rekonstruktion von Charcot-Füßen mit oder ohne Korrekturosteotomien
- Rekonstruktion von Charcot-Füßen bei Diabetikern
- Prävention und Behandlung der Kontraktur von Gelenken und Sehnen bei Equinus
- Behandlung von infizierten Frakturheilungen, Pseudarthrosen und Fehlheilungen
- Entlastung und/oder Immobilisierung von Ulzera und/oder Wunden des Fußes oder Sprunggelenks
- Stabilisierung im Rahmen von Sehnen- oder Bänderoperationen. Verlängerung, Reparatur und Transfer von tiefen und/oder oberflächlichen Sehnen rund um Fuß und Sprunggelenk, einschließlich M. tibialis posterior, M. tibialis anterior, M. flexor digitorum longus, Achillessehne, M. flexor hallucis longus, M. peroneus brevis, M. peroneus longus, M. extensor hallucis longus, M. extensor digitorum longus
- Resektion und Rekonstruktion bei Tumoren und Neoplasmen
- Stabilisierung von Rotationslappen, freien Lappen, Muskellappen, Verschiebelappen, fasziokutanen Lappen, Spalthauttransplantaten, biologischen Transplantatalternativen
- Pseudarthrosen der langen Röhrenknochen, Verlängerung von Gliedmaßen durch Distaktionsosteogenese an der Epiphyse oder Metaphyse
- Korrektur von Deformitäten der Knochen oder Weichteile
- Korrektur segmentaler oder nichtsegmentaler Defekte der Knochen und der Weichteile
- Einsatz an den langen Röhrenknochen einschließlich Tibia und Fibula
- Einsatz mit oder ohne Marknagel im Sprunggelenk bei Charcot-Patienten



### **C. KONTRAINDIKATIONEN**

**Zu den absoluten Kontraindikationen gehören:**

- Geistig ungeeignete Patienten
- Patienten mit schlechter Durchblutung

**Zu den Zuständen oder Störungen, die mit einem erhöhten Versagensrisiko einhergehen, gehören:**

- Aktive Infektion
- Unzulänglicher Haut-, Knochen- oder neurovaskulärer Zustand
- Irreparables Sehnensystem
- Im Wachstum befindliche Patienten mit offenen Epiphysen
- Patienten mit hohem Aktivitätsniveau
- Fieber und weiße Blutkörperchen
- Adipositas

Kontraindikationen können relativ oder absolut sein und sind nach dem Ermessen des Chirurgen zu beurteilen.

### **D. MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN UND UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN**

Jeder chirurgische Eingriff geht mit einem gewissen Komplikationsrisiko einher. Zu den Risiken und Komplikationen beim Einsatz dieser Implantate gehören:

- Infektion oder Schmerzen, Schwellung oder Entzündung an der Implantationsstelle
- Fraktur des Implantats
- Lockerung oder Dislokation des Implantats, wodurch ein Revisionseingriff erforderlich wird

- Knochenresorption oder Knochenhypertrophie
- Allergische Reaktion(en) auf das/die Implantatmaterial(ien)
- Ungünstige histologische Reaktionen möglicherweise unter Beteiligung von Makrophagen und/oder Fibroblasten
- Embolie
- Produktbedingte abnorme Schmerzen und Sinnesempfindungen
- Infektion
- Neurologische Komplikation mit möglicher Lähmung
- Pseudarthrose

#### **E. WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN**

- Das SALVATION® System ist nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen.
- Beschädigte Produkte dürfen nicht verwendet werden.
- Dieses Produkt darf nicht wiederverwendet werden. Das Produkt ist dafür vorgesehen, während des normalen Heilungsvorgangs der oben genannten chirurgischen Eingriffe angebracht und verwendet zu werden.
- Der Patient ist über etwaige Komplikationen, die sich aus diesem Eingriff ergeben können, sowie ggf. über einzuhaltende Änderungen seiner Lebensgewohnheiten aufzuklären.

#### **VOR DER OPERATION**

- Richtiges Verständnis der Produkte und Methoden ist entscheidend
- Die Patientenauswahl muss entsprechend den aufgeführten Indikationen und Kontraindikationen für den Einsatz des Produkts erfolgen

- Es liegen Belege dafür vor, dass Faktoren wie z. B. ein erhöhter präoperativer Blutzuckerspiegel und lang andauernder Tourniqueteinsatz verstärkt zu Komplikationen führen können. Diese Risiken sind nach Möglichkeit zu reduzieren.

#### Empfehlungen zu Produktfragmenten

- Wright Medical Technology rät eindringlich von der Verwendung eines Produkts eines anderen Herstellers mit einem Fixateur externe von Wright Medical Technology ab.
- Medizinprodukte stets gemäß den in der Begleitdokumentation angegebenen Indikationen und der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Herstellers verwenden, vor allem beim Einführen und Entfernen.
- Die Produkte **vor der Verwendung** auf evtl. beim Transport oder während der Lagerung entstandene Beschädigungen sowie auf Defekte, die die Wahrscheinlichkeit einer Fragmentierung während des Eingriffs erhöhen könnten, untersuchen.
- Die Produkte **sofort nach der Entfernung aus dem Patienten** auf Anzeichen von Bruch oder Fragmentierung untersuchen.
- Im Fall einer Beschädigung muss das Produkt aufbewahrt werden, damit der Hersteller den Vorfall untersuchen kann.
- Die Risiken und Vorteile, die mit der Entfernung bzw. dem Zurücklassen von Fragmenten im Körper des Patienten einhergehen, sorgfältig abwägen und mit dem Patienten (sofern möglich) besprechen.
- Der Patient ist über Art und Typ der in situ belassenen Implantatfragmente und die damit einhergehenden Sicherheitsrisiken aufzuklären. Dazu gehören u. a. die folgenden Informationen:
  - a. Die Materialzusammensetzung des Fragments (soweit diese bekannt ist);
  - b. Die Größe des Fragments (soweit diese bekannt ist);
  - c. Die Lage des Fragments;

- d. Potenzielle Verletzungsmechanismen, z. B. Migration, Infektion;
- e. Zu vermeidende Eingriffe oder Behandlungen, wie z. B. MRT-Untersuchungen im Fall von Metallfragmenten. Dadurch kann das Risiko schwerer Verletzungen durch das Fragment reduziert werden.

### **Verhalten in einer MRT-Umgebung**

Patienten mit Metallimplantaten sind im MRT-Umfeld inhärenten Risiken ausgesetzt. Dazu gehören: Migration oder magnetisch induzierte Erwärmung der Komponenten, Signalstörungen oder Bilddistorsionen in der Umgebung der Komponente(n). Das Risiko einer magnetisch induzierten Erwärmung metallischer Implantate hängt von Geometrie und Material der Komponenten sowie Feldstärke, Scandauer und Impulssequenz des MRTs ab. Da MRT-Systeme nicht standardisiert sind, ist eine Aussage zu Ausmaß und Wahrscheinlichkeit einer magnetisch induzierten Erwärmung dieser Implantate nicht möglich.

Das SALVATION® externe Fixierungssystem wurde nicht auf Sicherheit bei und Verträglichkeit mit MRT-Untersuchungen getestet. Es wurde nicht im Hinblick auf Erwärmung, Migration oder Bildartefakte im MRT-Umfeld geprüft. Die Sicherheit des SALVATION® externen Fixierungssystems im MRT-Umfeld ist nicht bekannt. Das Scannen eines Patienten, der dieses Implantat trägt, kann Verletzungen des Patienten verursachen.

Da diese Implantate nicht getestet wurden, kann Wright keine Empfehlungen zum Einsatz von MRT-Untersuchungen bei Patienten mit diesen Implantaten abgeben, weder in Bezug auf Sicherheitsbedenken noch auf die Abbildungsgenauigkeit.

Bei diesen Komponenten handelt es sich um passive Metallimplantate. Wie bei allen passiven Implantaten besteht bei bestimmten Bildgebungsverfahren das Risiko wechselseitiger Interferenzen, u. a. Bilddistorsion bei MRT-Untersuchungen und Röntgenstreustrahlung bei CT-Untersuchungen.

### MONTAGE DES RAHMENS

Die vorläufige Montage des Rahmens ist vom Chirurgen nach den in den Informationen zum Eingriff gegebenen Empfehlungen auszuführen.

### ENTFERNEN DES IMPLANTATS

Fixateurs externes sollen zur Stabilisierung an Ort und Stelle verbleiben, bis eine vollständige Heilung erfolgt ist. Danach ist ihre Entfernung in Erwägung zu ziehen. Eine frühzeitige Entfernung ist jedoch in den folgenden Situationen geboten:

- Schmerzen aufgrund der Implantate
- Infektion
- Implantatbruch

### POSTOPERATIV

Den Patienten sind Anweisungen und Warnungen in Bezug auf Folgendes zu geben:

- Einschränkung der physischen Aktivität
- Unerwünschte Nebenwirkungen
- Aufklärung, dass Metallgeräte nie so haltbar wie ein gesunder Knochenbau sein können

### PRÜFUNG

- Implantierung unter Bildverstärkerkontrolle
- Beurteilung der motorischen Aktivität
- Richtiges Festziehen aller feststellbaren Elemente prüfen

### INTERFERENZ

Die Kompatibilität der Implantate mit allen Werkstoffen des Fixateurs prüfen.

## VERPACKUNG

Komponenten mit beschädigter Verpackung sind zu entsorgen.

### **F. HANDHABUNG UND STERILISATION**

#### IMPLANTATE

Die in dieser Packungsbeilage beschriebenen Implantate werden entweder steril oder unsteril geliefert, wie auf dem jeweiligen Produktetikett angegeben. Implantate, die in Instrumentensieben geliefert werden, sind unsteril.

Steril verpackte Implantate sind vor dem Gebrauch zu überprüfen, um sicherzustellen, dass die Verpackung nicht beschädigt ist oder bereits geöffnet wurde. Wenn die Integrität der inneren Verpackung beeinträchtigt ist, wenden Sie sich bitte für weitere Anweisungen an den Hersteller. Die Implantatverpackungen unter Anwendung aseptischer OP-Techniken öffnen; die Verpackung grundsätzlich erst nach Bestimmung der definitiven Implantatgröße öffnen.

Dieses Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Implantate, die in Kontakt mit Körpergewebe oder Körperflüssigkeiten gekommen sind, unter keinen Umständen resterilisieren.

Als Einmalprodukte gekennzeichnete Produkte unter keinen Umständen wiederverwenden. Eine Wiederverwendung dieser Produkte kann die Gesundheit des Patienten potenziell ernsthaft schädigen. Beispiele für die mit einer Wiederverwendung dieser Produkte verbundenen Gefahren sind u. a.: deutliche Beeinträchtigung der Produktqualität, Kreuzinfektion und Kontamination.

**Die SALVATION® offene Wippenplatte (SEF02401), die INNENSOHLE (EF003700) bzw. die AUSSENHLE (EF002500) darf NICHT sterilisiert werden.**

Vom Endanwender zu sterilisierende Implantate müssen gemäß den empfohlenen Parametern für Instrumente (siehe unten) aufbereitet werden.

## INSTRUMENTE

Chirurgische Instrumente (und vom Endanwender zu sterilisierende Implantate) müssen gemäß den folgenden Parametern gereinigt und sterilisiert werden:

Bei den Teilenummern SEF99100 (SALVATION® Beinstütze), SEF99200 (SALVATION® seitliche Beinstütze), SEF99501 (SALVATION® Beinpositionierer) und SEF99500 (SALVATION® Fußpositionierer) zur Reinigung und Sterilisation die Gewindeknäufe von der Baugruppe abmontieren.

### Reinigung

1. Alle Komponenten gemäß Anleitung des Herstellers **zerlegen** (sofern zutreffend).
2. Mit kaltem Leitungswasser **abspülen**, um sichtbare Verschmutzungen zu entfernen.
3. In einer gemäß Herstelleranleitung zubereiteten Enzymreinigungslösung 5 Minuten lang **einweichen**.
4. Gründlich mit einer weichen Bürste und/oder einem Pfeifenreiniger **abbürsten**; sehr enge Lumina unter Verwendung einer Spritze mehrfach mit Enzymreinigungslösung spülen.
5. Mindestens eine Minute lang mit kaltem Leitungswasser **abspülen**; sehr enge Lumina unter Verwendung einer Spritze mehrfach spülen.
6. In einer gemäß Herstelleranleitung zubereiteten Reinigungslösung 5 Minuten lang **einweichen**.
7. Gründlich mit einer weichen Bürste und/oder einem Pfeifenreiniger **abbürsten**; sehr enge Lumina unter Verwendung einer Spritze mehrfach mit Reinigungslösung spülen.
8. Mit entionisiertem bzw. Umkehrosmosewasser (DI/RO) gründlich ab- bzw. **durchspülen**.
9. Mindestens 10 Minuten lang in einer gemäß Herstelleranleitung zubereiteten Enzymreinigungslösung mit **Ultraschall reinigen**.
10. Mit entionisiertem bzw. Umkehrosmosewasser (DI/RO) gründlich ab- bzw. **durchspülen**.

11. Mit einem sauberen, weichen, saugfähigen Einwegtuch **abtrocknen**.
12. **Visuell** auf Schmutzrückstände **überprüfen**. Alle sichtbaren Innen- und Außenflächen sollten einer Sichtprüfung unterzogen werden. Falls erforderlich, erneut reinigen, bis keine Rückstände mehr sichtbar sind.

**Hinweis:** Für die Reinigung der meisten Lumina können Bürsten (d. h. Pfeifenreiniger) verwendet werden, jedoch empfiehlt sich für enge Lumina mit einem Durchmesser von 1,04 mm und kleiner das Durchspülen mit einer Spritze.

#### Sterilisation

1. Die Komponente zweifach in „CSR Wrap“ mit FDA-Zulassung oder ein vergleichbares medizinisches Sterilisationsvlies einschlagen.
2. Gemäß den Parametern in den nachstehenden Tabellen autoklavieren.

#### **Tabelle 1: Empfohlene Mindestbedingungen für die Dampfsterilisation für:**

SEF02400 SALVATION® WIPPENPLATTE

SEFA0160 SALVATION® 160-MM-RAHMENBAUGRUPPE

SEFA0180 SALVATION® 180-MM-RAHMENBAUGRUPPE

SEFA0200 SALVATION® 200-MM-RAHMENBAUGRUPPE

SEFA1160 SALVATION® 160-MM-RAHMEN

SEFA1180 SALVATION® 180-MM-RAHMEN

SEFA1200 SALVATION® 200-MM-RAHMEN



<b>Sterilisationszyklus</b>	<b>Parameter</b>	<b>Mindest-Sollwert</b>
Vorvakuum 132 °C	Expositionstemperatur	132 °C
	Expositionszeit	18 Minuten
	Trocknungszeit	75 Minuten

**Tabelle 2: Empfohlene Mindestbedingungen für die Dampfsterilisation für SEF90000 SALVATION® DRAHTSPANNER**

<b>Sterilisationszyklus</b>	<b>Parameter</b>	<b>Mindest-Sollwert</b>
Vorvakuum 132 °C	Expositionstemperatur	132 °C
	Expositionszeit	18 Minuten
	Trocknungszeit	45 Minuten

Hinweis zur Demontage: Wenn die Rahmenbaugruppen (Teilenummern: SEFA0160, SEFA0180, SEFA0200, SEFA1160, SEFA1180 und SEFA1200) komplett zerlegt sind, können sie unter Verwendung der Parameter in Tabelle 3 unten sterilisiert werden.

**Tabelle 3: Empfohlene Mindestbedingungen für die Dampfsterilisation für alle anderen oben nicht aufgeführten wiederverwendbaren Instrumente und unsterilen Implantate von WMT**

<b>Sterilisationszyklus</b>	<b>Parameter</b>	<b>Mindest-Sollwert</b>
Vorvakuum 132 °C	Expositionstemperatur	132 °C
	Expositionszeit	4 Minuten
	Trocknungszeit	20 Minuten

Die Lebensmittelüberwachungs- und Arzneimittelzulassungsbehörde der USA (US FDA) sieht diese 18-minütigen Sterilisationszyklen mit 45 bzw. 75 Minuten Trocknungszeit nicht als Standard-Sterilisationszyklen an. Der Endanwender ist dafür verantwortlich, nur Sterilisationsgeräte und Zubehörteile (z. B. Sterilisationsvliese, Sterilisationsbeutel, chemische Indikatoren, biologische Indikatoren und Sterilisationskassetten) mit einer Zulassung seitens der US FDA für die Spezifikationen des ausgewählten Sterilisationszyklus (Dauer und Temperatur) zu verwenden.

3. Im Anschluss an die Sterilisation die Komponente unter Anwendung gängiger steriler Techniken mit puderfreien Handschuhen aus der Verpackung entnehmen. Sicherstellen, dass die Implantate vor der Implantation Raumtemperatur erreicht haben. Berührung mit harten Gegenständen, die die Implantate beschädigen können, vermeiden.

**Die angegebenen Dampfsterilisationsparameter erreichen ein Sterilitätssicherheitsniveau (SAL) von  $10^{-6}$ . Diese Parameter wurden nach ISO 17665-1 „Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge“ validiert. Dieser Zyklus darf nicht zur Inaktivierung von Prionen eingesetzt werden.**

## **G. LAGERBEDINGUNGEN**

Alle Implantate müssen in einer sauberen trockenen Umgebung aufbewahrt und vor Sonnenlicht und extremen Temperaturen geschützt werden.

**ACHTUNG: Nach US-Recht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft, ausgegeben und verwendet werden.**

Marken™ und eingetragene Marken® sind Eigentum von Wright Medical Technology, Inc. oder werden unter Lizenz verwendet.