



**DARCO™ KANÜLIERTE SCHRAUBEN MIT KOPF**  
**151677-1**

**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 Use** (Verschreibungsangaben).

**Weitere Informationen und Übersetzungen erhalten Sie vom Hersteller oder dem zuständigen Vertriebspartner.**



CE 0086\*

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

EC REP

Tornier SAS  
 161 Rue Lavoisier  
 38330 Montbonnot Saint Martin  
 France

\* Die CE-Konformitätskennzeichnung gilt für einzelne Katalognummern und befindet sich ggf. auf dem Außenetikett.

*Zur Beachtung für den Chirurgen*  
**WICHTIGE MEDIZINISCHE  
INFORMATIONEN DARCO™ KANÜLIERTE  
SCHRAUBEN MIT KOPF**  
(151677-1)










ÜBERBLICK:









- I. ALLGEMEINE PRODUKTHINWEISE
  - A. PATIENTENAUSWAHL
  - B. INDIKATIONEN
  - C. KONTRAINDIKATIONEN
  - D. MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN UND UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN
  - E. VORSICHTSMASSNAHMEN
  - F. UMGANG UND STERILISATION
  - G. LAGERBEDINGUNGEN

## DEFINITIONEN

Auf der Verpackung befinden sich ggf. Symbole und Abkürzungen. Die folgende Tabelle enthält die Definitionen dieser Symbole und Abkürzungen.

Tabelle 1. Definitionen der Symbole und Abkürzungen

Symbol	Definition
	Chargencode
	Katalognummer
	Nicht wieder verwenden
	Vorsicht, Begleitunterlagen beachten
	Gebrauchsanweisung beachten
	Verwendbar bis
	Temperaturbegrenzung
	Trocken halten
	Vor Sonnenlicht schützen

	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Mit Ethylenoxid sterilisiert
	Mit Strahlung sterilisiert
	Mit Gasplasma sterilisiert
	Mit aseptischen Verarbeitungsmethoden sterilisiert
	Verschreibungspflichtig
<b>Abkürzung</b>	<b>Material</b>
Ti	Titan
Ti6Al4V	Titanlegierung
CoCr	Kobaltchromlegierung
SS	Edelstahl
UHMWPE	Ultrahochmolekulares Polyethylen

## I. ALLGEMEINE PRODUKTHINWEISE

Die Fortschritte auf dem Gebiet des chirurgischen Fusionsinstrumentariums haben dem Chirurgen die Möglichkeit gegeben, bei vielen Patienten Deformierungen zu korrigieren und Schmerzen zu lindern. Auch wenn die für diese Zwecke verwendeten Implantate größtenteils erfolgreich eingesetzt werden, ist zu beachten, dass sie aus Metall hergestellt werden, und dass erwartungsgemäß kein Implantat den Aktivitätsgraden und Belastungen so gut standhalten kann, wie ein normaler, gesunder Knochen nach vollständiger Fusion. Die Implantatauswahl erfolgt nach eingehender Untersuchung des Patienten durch den Chirurg und in Übereinstimmung mit den individuellen anatomischen Gegebenheiten.

Der Chirurg muss mit den entsprechenden Operationstechniken und Gebrauchsanweisungen für alle Produkte vertraut sein. Diese Packungsbeilage und die Beschriftung der Verpackung enthalten Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für alle Operationen, die unbedingt zu beachten sind. Darüber hinaus sind die genaueren Angaben zu Implantatauswahl, relevanten Produktdetails, vorgeschlagenen Operationstechniken und/oder Verwendung der Baugruppe in den Informationen zum Eingriff zu beachten. Die vorgeschlagenen, produktspezifischen Informationen zum Eingriff sind von Wright erhältlich.

Bei der Verwendung von Fusionsimplantaten sollte sich der Chirurg folgender Punkte bewusst sein:

- **Die richtige Auswahl und Größenanpassung des Implantats sind äußerst wichtig.** Die Auswahl der richtigen Größe, Form und Ausführung des Implantats erhöht die Erfolgchancen. Die Implantate erfordern eine sorgfältige Anpassung und eine ausreichende Knochenabstützung.
- **Bei der Auswahl der für die Operation geeigneten Patienten können die folgenden Aspekte für den Erfolg des Eingriffs entscheidend sein:**
  1. **Beschäftigung bzw. Aktivität des Patienten.** Hat der Patient eine Tätigkeit bzw. nimmt er an einer Aktivität teil, bei der er schwer heben muss oder die Muskeln übermäßig beansprucht werden, können die daraus resultierenden Kräfte zum Versagen der Fixation, des Implantats oder beidem führen. Das Implantat ist nicht in der Lage, die Funktion bis zu dem Grad wiederherzustellen, die von einem normalen, gesunden Knochen zu erwarten wäre. Daher sollte der Patient keine unrealistischen Erwartungen hinsichtlich der Funktion haben.

2. **Zustände von Senilität, Geisteskrankheit oder Alkoholismus.** Diese und andere Krankheitsbilder führen ggf. dazu, dass der Patient bestimmte notwendige Einschränkungen und Vorsichtsmaßnahmen beim Gebrauch des Implantats außer Acht lässt, was zu einem Ausfall des Implantats oder anderen Komplikationen führen kann.
3. **Empfindlichkeit gegen Fremdkörper.** In Fällen, in denen Verdacht auf Empfindlichkeit gegen das verwendete Material besteht, sollten vor der Materialauswahl oder Implantation entsprechende Tests durchgeführt werden.

#### **A. PATIENTENAUSWAHL**

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

- Guter allgemeiner Gesundheitszustand des Patienten
- Guter neurovaskulärer Zustand
- Ausreichende Hautbedeckung
- Vorhandensein eines funktionellen Muskel- und Sehnensystems
- Ausreichender Knochenbestand zum Einsatz des Implantats
- Verfügbarkeit einer postoperativen Therapie
- Kooperativer Patient

## **B. INDIKATIONEN**

### **DARCO™ KANÜLIERTE SCHRAUBEN MIT KOPF**

#### BESCHREIBUNG

Die DARCO™ kanülierten Schrauben mit Kopf sind in verschiedenen Größen, Gewindetypen und Längen erhältlich. Die Schrauben weisen einen Innensechskant auf und im System ist eine optionale Unterlegscheibe erhältlich. Die Schrauben und Unterlegscheiben bestehen aus Titanlegierung.

#### INDIKATIONEN

Die DARCO™ kanülierten Schrauben mit Kopf sind zur Platzierung über einen Führungsstift oder -draht zur Fixierung von Knochenfrakturen und Knochenfragmenten bestimmt. Die Unterlegscheiben von Wright können zusammen mit den Schrauben bei Patienten mit schlechter Knochenqualität verwendet werden.

- Minimal-invasive Fraktur- bzw. Gelenkrekonstruktionen
- Gelenkfrakturen mit mehreren Fragmenten
- Einfache Metaphysenfrakturen
- Einfache Epiphysenfrakturen
  - Frakturen des Humeruskopfes
  - Frakturen des Tibiakopfes
  - Cooper-Frakturen der Tibia
  - Radiusfrakturen
- Frakturen des Hand-, Sprung-, Ellbogen- oder Schultergelenks
- Scaphoideumfrakturen sowie andere Frakturen an der Hand
- Metatarsusfrakturen sowie andere Frakturen am Fuß

- Bänderfixierung am proximalen Humerus
- Bandabrisssverletzungen (Apophyse)
- Frakturen von kleinen Gelenkknochen
  - Malleolarfrakturen
  - Navikularfrakturen
- Frakturen des Kalkaneus und Talus
- Arthrodese des Sprunggelenks
- Avulsionsfraktur des Metatarsale V
- Frakturen der Tarsalregion

### C. KONTRAINDIKATIONEN

*Entzündung, Sepsis und Osteomyelitis sind absolute Kontraindikationen.*

**Alle nicht in den Indikationen aufgeführten Anwendungen sind kontraindiziert.**

Darüber hinaus kann der Erfolg der Operation durch folgende Faktoren beeinträchtigt werden:

- Akute oder chronische Infektionen (lokal oder systemisch)
- Gefäß-, Muskel- oder Nervenpathologien, durch die das betreffende Glied in Mitleidenschaft gezogen wird
- Alle komitierenden Pathologien, die die Funktion des Implantats beeinträchtigen können
- Osteopathien mit reduzierter Knochensubstanz, die die Funktion des Implantats beeinträchtigen können
- Geistige oder neuromuskuläre Störungen, die ein nicht hinnehmbares Risiko des Versagens zum Zeitpunkt der Befestigung oder von Komplikationen bei der postoperativen Behandlung mit sich bringen



- Bekannte oder vermutete Überempfindlichkeit gegenüber Metallen
- Korpulenz; übergewichtige bzw. korpulente Patienten können ein Implantat so hohen Belastungen aussetzen, dass die Stabilisation bzw. das Implantat selbst versagt
- Wenn die Anwendung des Implantats anatomische Strukturen oder den physiologischen Status beeinträchtigt

***Andere vorbestehende medizinische bzw. chirurgische Zustände, die den potenziell nützlichen Eingriff beeinträchtigen können, wie z.B.:***

- Vorhandensein von Tumoren
- Angeborene Anomalien
- Immunsuppressive Pathologien
- Erhöhte Sedimentationsraten, die sich nicht durch andere Pathologien erklären lassen
- Erhöhte Leukozytenzahl (WBC)
- Deutliche Linksverschiebung im Differenzialblutbild

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

Bei jedem chirurgischen Eingriff besteht das Potenzial für Komplikationen. Zu den Risiken und Komplikationen beim Einsatz dieser Implantate gehören:

- Lockerung, Deformation oder Bruch des Implantats
- Akute postoperative Wundinfektionen und späte Infektionen, u.U. mit Sepsis
- Migration und Subluxation des Implantats mit nachfolgender Einschränkung der Beweglichkeit
- Frakturen aufgrund einseitiger Gelenkbelastung
- Thrombosen und Embolien
- Wundhämatome und verzögerte Wundheilung

- Vorübergehende oder langwierige neurologische Funktionsstörung
- Gewebereaktionen aufgrund einer Allergie oder Fremdkörperreaktion auf verschobene Partikel
- Korrosion mit lokaler Gewebereaktion und Schmerzen
- Schmerzen, Unwohlsein oder abnorme Empfindungen aufgrund des verwendeten Implantats
- Knochenverlust durch Stress-Shielding

Alle hier aufgeführten möglichen Komplikationen sind nicht typisch für *WMT*-Produkte, sondern können prinzipiell bei jedem Implantat auftreten. *WMT* ist unverzüglich zu informieren, falls es zu Komplikationen in Verbindung mit einem verwendeten Implantat oder chirurgischen Instrument kommt. Sollte es zu einem vorzeitigen Versagen eines Implantats kommen, dessen Ursache in der Geometrie, Oberflächenbeschaffenheit oder mechanischen Stabilität vermutet wird, das (die) Explantat(e) bitte in sauberem, desinfiziertem und sterilisiertem Zustand an *WMT* senden. Der Hersteller kann gebrauchte Implantate nur unter den genannten Umständen zurücknehmen. Der Chirurg ist für Komplikationen im Zusammenhang mit ungenügender Asepsis, ungenügender Vorbereitung des Knochenbetts bei Implantaten, falscher Indikationsstellung bzw. Operationstechnik oder falscher Aufklärung des Patienten und dadurch bedingtem Fehlverhalten des Patienten verantwortlich.

## **E. VORSICHTSMASSNAHMEN**

Bei allen Implantaten kann das Potenzial für Komplikationen oder unerwünschte Reaktionen minimiert werden, indem die der Produktliteratur beiliegende Gebrauchsanweisung befolgt wird.

Es liegt in der Verantwortlichkeit des einzelnen Chirurgen, der Implantate verwendet, den klinischen und medizinischen Zustand jedes Patienten zu berücksichtigen und über alle Aspekte der Implantation und der eventuell auftretenden potenziellen Komplikationen umfassend informiert zu sein. Der von der Implantationschirurgie abgeleitete Nutzen entspricht möglicherweise nicht den Erwartungen des Patienten bzw. kann sich im Laufe der Zeit verringern und einen Revisionseingriff erforderlich machen, um das Implantat zu ersetzen oder Alternativenmaßnahmen durchzuführen.

Der Geisteszustand des Patienten muss ebenfalls berücksichtigt werden. Die Bereitschaft und/oder Fähigkeit zur Befolgung postoperativer Anweisungen kann den Erfolg der Operation ebenfalls beeinflussen. Der Chirurg muss viele Aspekte abwägen, um bei jedem Patienten das beste Ergebnis zu erzielen. Anweisungen zur Kombination der Implantate sind in den jeweiligen Informationen zum Eingriff zu finden. Wright hat Kombinationen von Implantaten und Instrumenten der Hersteller Wright und *aap*; getestet; für alle anderen Kombinationen übernimmt der Chirurg das Risiko.

FALLS EINE ÜBERMÄSSIGE BELASTUNG UNVERMEIDBAR IST, SOLLTE VON DER VERWENDUNG EINES IMPLANTATS ABGESEHEN WERDEN.

Das Hauptziel einer Operation mit diesem Implantat ist die Erzielung der knöchernen Fusion. Abnorme oder übermäßige Kräfte können zu verzögerter Frakturheilung, Pseudoarthrose oder Versagen des Implantats führen.

Abnorme Kräftebelastung und dadurch entstehende Abnutzung kann folgende Ursachen haben:

- Nicht korrigierte Instabilität
- Implantat der falschen Größe
- Unzulängliche Unterstützung durch Weichteile
- Schlechte Positionierung des Implantats
- Exzessive Bewegung
- Nicht korrigierte oder erneut auftretende Deformität
- Falsches Verhalten des Patienten oder Überaktivität

Die ordnungsgemäße Fixation zum Zeitpunkt des Eingriffs ist für den Erfolg des Verfahrens entscheidend. Das vorhandene Knochenangebot muss zur ausreichenden Stützung des Produkts geeignet sein.

Die Möglichkeit von Komplikationen lässt sich durch die folgenden vorbeugenden Maßnahmen auf ein Minimum beschränken:

- Befolgung der Richtlinien für die Indikationen und Kontraindikationen
- Identifizierung der früheren Pathologie
- Stabilisierung kollabierter Deformitäten
- Knochentransplantat bei bereits existierenden Zysten
- Verwendung der richtigen Implantatgröße
- Vermeidung von Kirschnerdrähten und Nähten durch das Implantat

Vermeidung von Beschädigungen der Implantatoberflächen und übermäßigen Biegungen, um das Potenzial einer vorzeitigen Materialermüdung minimal zu halten.

Falls Komplikationen auftreten, können folgende Korrekturingriffe durchgeführt werden:

- Entfernen des Implantats
- Synovektomie
- Knochentransplantat bei Zysten
- Wechsel des Implantats
- Entfernen des Implantats mit Fusion des Gelenks

Mit der Zeit können Metallimplantate nach der Ausheilung des Knochenbruchs bzw. der Osteotomie sich lockern, brechen oder Schmerzen verursachen. Die Entfernung von Metallimplantaten liegt im Ermessen des Chirurgen. Ebenso wählt der Chirurg das geeignete Vorgehen auf der Grundlage seiner eigenen medizinischen Ausbildung und Erfahrung. Der Chirurg muss unbedingt für geeignete Nachsorge und postoperativen Schutz sorgen.

### **Empfehlungen zu Produktfragmenten**

- Medizinprodukte stets gemäß den in der Begleitdokumentation angegebenen Indikationen und der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Herstellers verwenden, vor allem beim Einführen und Entfernen.

- Die Instrumente und Implantate vor ihrer Verwendung stets auf eventuelle Transport- oder Lagerschäden oder bei der Anlieferung bestehende Mängel untersuchen, welche das Risiko intraoperativer Frakturen erhöhen könnten.
- Im Fall einer Beschädigung muss das Produkt aufbewahrt werden, damit der Hersteller den Vorfall untersuchen kann.
- Die Risiken und Vorteile, die eine Entfernung bzw. das Zurücklassen von Fragmenten im Körper des Patienten mit sich bringt, sind abzuwägen und mit dem Patienten (sofern möglich) zu 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.

Die klinischen Ergebnisse hängen vom Chirurgen und der angewandten Technik, der präoperativen und postoperativen Versorgung, dem Implantat, der Pathologie des Patienten und dessen täglichen Aktivitäten ab. Es ist wichtig, von jedem Patienten vor der Operation eine entsprechende Einwilligung nach Aufklärung einzuholen und potenzielle Komplikationen mit ihm zu besprechen. Dies schließt evtl. auch einen Überblick über Alternativmethoden ohne Einsatz eines Implantats ein, wie etwa eine Rekonstruktion von Weichteilen oder Arthrodesen.

## **Verhalten bei Untersuchungen mittels Magnetresonanztomographie**

Mit Metallimplantaten sind bei MRT-Untersuchungen inhärente Risiken verbunden. Dazu gehören: Migration oder magnetisch induzierte Erhitzung der Komponenten, Signalstörungen oder Bilddistorsionen und Artefakte in der Umgebung der Komponente(n). Das Risiko einer magnetisch induzierten Erhitzung 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 Erhitzung dieser Implantate nicht möglich.

Die DARCO™ kanülierten Schrauben mit Kopf wurden nicht auf Sicherheit und Kompatibilität bei MRT-Untersuchungen getestet. Die DARCO™ kanülierten Schrauben mit Kopf wurden nicht auf Erwärmung oder Migration bei MRT-Untersuchungen getestet. 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 und Artefakte bei MRT-Untersuchungen und Röntgenstreustrahlung bei CT-Untersuchungen.

## **F. HANDHABUNG UND STERILISATION**

Beim Entnehmen von Medizinprodukten aus der Verpackung sind diese auf ihre Unversehrtheit zu untersuchen. Darüber hinaus muss darauf geachtet werden, dass das Produkt nach Typ und Größe mit der Auszeichnung übereinstimmt. Beschädigte Medizinprodukte dürfen nicht verwendet werden. WMT ist ausschließlich für die Medizinprodukte und ihren Lieferzustand verantwortlich. Jegliche daran vorgenommen Änderungen führen zu einem neuen Medizinprodukt, für das WMT keine Verantwortung übernimmt. Das erforderliche Instrumentenkit ist von WMT erhältlich.

Weitere Einzelheiten zur Implantation der Komponenten und zum Instrumentenkit bitte den Informationen zum Eingriff entnehmen.

## IMPLANTATE

Die in dieser Packungsbeilage beschriebenen Implantate werden nicht steril geliefert. Dies geht aus dem jeweiligen Produktetikett hervor. Implantate, die auf Instrumententrägern geliefert werden, sind nicht steril.

Unsteril gelieferte Implantate sind nach den für Instrumente empfohlenen Parametern (siehe unten) zu sterilisieren.

Dieses Produkt ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Ein Implantat darf nach Kontakt mit Körpergewebe oder -flüssigkeiten nicht resterilisiert werden.

Als Einmalprodukte gekennzeichnete Produkte dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden. Eine Wiederverwendung dieser Produkte kann u.a. Folgendes auslösen: deutlich herabgesetzte Produktleistung, Kreuzinfektion oder Kontamination, wodurch der Patient ernsthaft verletzt werden kann.

## INSTRUMENTE

Chirurgische Instrumente (und unsterile Implantate) müssen gemäß den folgenden Parametern gereinigt und sterilisiert werden:

### **Reinigung**

1. Alle Komponenten nach den Herstelleranweisungen **zerlegen** (falls zutreffend).
2. Mit kaltem Leitungswasser **abspülen**, um sichtbare Verschmutzungen zu entfernen.
3. In einer gemäß den Herstelleranweisungen vorbereiteten enzymatischen Reinigungslösung 5 Minuten lang **einweichen**.
4. Gründlich mit einer weichen Bürste und/oder einem Pfeifenreiniger **abbürsten**; etwa vorhandene sehr enge Lumina mithilfe einer Spritze wiederholt mit enzymatischer Reinigungslösung spülen.

5. Mindestens eine Minute lang mit kaltem Leitungswasser **abspülen**; etwa vorhandene sehr enge Lumina mithilfe einer Spritze wiederholt spülen.
6. In einer gemäß den Herstelleranweisungen vorbereiteten Reinigungslösung 5 Minuten lang **einweichen**.
7. Gründlich mit einer weichen Bürste oder einem Pfeifenreiniger **abbürsten**; etwa vorhandene sehr enge Lumina mithilfe einer Spritze wiederholt mit Reinigungslösung spülen.
8. Mit entionisiertem bzw. Umkehrosmosewasser (DI/RO) gründlich ab- bzw. **durchspülen**.
9. Mindestens 10 Minuten lang in einer nach den Herstelleranweisungen angesetzten enzymatischen Reinigungslösung 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/desinfizieren, bis keine Rückstände mehr sichtbar sind.

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

### **Sterilisation**

Die Mindestempfehlungen für die Dampfsterilisation der wiederverwendbaren Instrumente von Wright lauten wie folgt:

1. Die Komponente zweifach in „CSR Wrap“ mit FDA-Zulassung oder ein ähnliches Vliesmaterial für den Krankenhausgebrauch einschlagen.



2. Gemäß den folgenden Parametern autoklavieren:

<b>Dampfsterilisation</b>		
<b>Zyklusart</b>	<b>Parameter</b>	<b>Mindest-Sollwert</b>
Vorvakuum 132 °C	Expositionstemperatur	132 °C
	Expositionszeit	4 Minuten
	Trockenzeit	20 Minuten

3. Nach dem Sterilisieren die Komponente unter Anwendung üblicher steriler Methoden mit puderfreien Handschuhen aus der Verpackung nehmen. Sicherstellen, dass die Implantate vor der Implantation Raumtemperatur erreicht haben. Berührung mit harten Gegenständen, die Schäden verursachen könnten, vermeiden.

Diese Empfehlungen entsprechen den Richtlinien von AAMI ST79, Tabelle 5, und wurden mit bestimmten Geräten entwickelt und getestet. Dabei wurde ein SAL-Wert (Sterility Assurance Level) von  $10^{-6}$  erzielt. Aufgrund von Abweichungen in der Umgebung und bei den Geräten muss sichergestellt werden, dass diese Richtlinien zur Gewährleistung der Sterilität im jeweiligen Umfeld angemessen sind. Wenn sich die Aufarbeitungsbedingungen ändern oder andere Einwickelmaterialien bzw. Geräte benutzt werden, muss die Wirksamkeit des Sterilisationsverfahrens nachgewiesen werden.

Weitere Informationen sind in der Anleitung „Reinigung und Handhabung von Wright Medical-Instrumenten“ von Wright zu finden.

#### **G. LAGERBEDINGUNGEN**

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