

1. Allgemeine Information

A2® Hüftschaft-System, ELEC®plus Keramikkopf und ELEC®plus Revisions Keramikkopf mit Titanhülse

Vor der Verwendung dieser Produkte ist der Verwender verpflichtet, die nachfolgenden Empfehlungen und Hinweise sowie die produktspezifischen Hinweise sorgfältig zu studieren. Der Inverkehrbringer dieser Produkte übernimmt keine Haftung für unmittelbare Schäden oder Folgeschäden, die durch unsachgemäße Verwendung oder Handhabung, insbesondere Nichtbeachtung der nachfolgenden Gebrauchsanweisung oder durch unsachgemäße Pflege oder Wartung entstehen. Diese Implantate dürfen nur von Ärzten mit angemessener Erfahrung und Praxis in der Hüftendoprothetik angewendet werden.

Produktbeschreibung und Packungsinhalt

- Produkt, Packungsinhalt und verwendete Werkstoffe sind durch die Produkt Etiketten definiert. Dieses Produkt ist gemäß jeweiliger produkt-spezifischer OP-Technik zu verwenden.
- Die Chargen- und SN-Nummer(n) der eingesetzten Implantate sind in den Patienten-Unterlagen zu dokumentieren. Den Verpackungen der sterilen Implantate sind dazu entsprechende Etiketten beigelegt.
- Es stehen zementfreie Modelle in verschiedenen Größen, je in G- und B-Ausführung und zementierte Modelle in verschiedenen Größen in Aus-führung B zur Verfügung.
- Das Implantat wird ohne Knochenzement geliefert.

Hinweise zur Wiederverwendung

- Die Wiederverwendung eines bereits früher im Körper eingesetzten Implantats ist verboten.
- Beschädigungen wie Kratzer, Kerben oder Schlagstellen können zum Bruch führen.
- Die Implantate werden steril (gammasterilisiert) ausgeliefert. Sie dürfen nicht resterilisiert werden.

Warnungen / Vorsichtsmaßnahmen

- Warnhinweise auf der Verpackung sind zwingend zu beachten.
- Dieses Produkt darf nur im Originalzustand verwendet werden. Abänderungen aller Art sowie mechanische Bearbeitungen sind nicht zulässig.
- Die für die zementierte Verankerung vorgesehenen Schaft-Modelle sind mit „cemented“ gelabelt und dürfen ausschließlich in Verbindung mit geeignetem Knochenzement implantiert werden.
- Die für die zementfreie Verankerung vorgesehenen Schaft-Modelle sind mit „non-cemented“ gelabelt und an der rauen Oberflächenstruktur im Verankerungsbereich erkennbar.
- Die Wahl, ob zementiert oder zementfrei, obliegt dem Chirurgen, wobei die Indikationen, Kontraindikationen, Operationstechniken und die gängigen Leitlinien zur Implantation primärer Hüftschafts zu beachten sind.

2. Lagerung und Handhabung

Lagerung der sterilen Implantate

Implantate sind immer in ihrer ungeöffneten Originalverpackung aufzu-bewahren. Die Lagerung soll trocken und sauber, ohne direkte Sonnenein-strahlung bei einer Umgebungstemperatur zwischen 10°C und 30°C erfolgen. Die Materialien wurden so ausgewählt, dass kurzfristige Temperaturüber-schreitungen, wie diese beim Transport entstehen können, keine negativen Auswirkungen auf die Leistungsfähigkeit der Implantate und deren Ver-packung zeigen.

Handhabung der sterilen Implantate

⚠ Vor dem Einsetzen des sterilen Implantats ist die Verpackung auf Beschädigungen zu untersuchen. Bei beschädigter Primärverpackung ist die Sterilität nicht mehr gewährleistet und darf nicht mehr verwendet werden.

Die Implantate sind in einer dreifach Peelbeutel-Verpackung (Sterilbarriere-system) im Vakuum verpackt. Sollte erkennbar sein, dass Luft in das Steril-barrieresystem eingedrungen ist (Luftzieher), so ist die Sterilität ebenfalls nicht mehr gewährleistet - das Produkt darf nicht verwendet werden.

Beim Auspacken des Implantats ist dessen Übereinstimmung mit der Bezeich-nung auf der Verpackung (Art.-Nr. und Größe) zu überprüfen. Bei der Entnahme des Implantats aus der Packung müssen die entsprechenden aseptischen Vorschriften des OP-Personals beachtet werden: Der äußere und ggf. der mittlere PE-Beutel werden von der nicht-aseptischen OP-Assistenz geöffnet, der innere Beutel wird von der aseptischen OP-Assistenz geöffnet. Das Implantat darf nicht mit Gegenständen in Berührung kommen, die seine Oberfläche beschädigen könnten. Jedes Implantat ist vor dem Einsetzen optisch auf schadhafte Stellen zu überprüfen.

3. Gebrauchsanweisung - Besondere Anwendungshinweise

Information des Patienten

Jeder Patient muss vor der Operation ausführlich über den Eingriff und über mögliche Risiken informiert werden. Patienten, die einen Hüftgelenkersatz erhalten, sollten darauf hingewiesen werden, dass die Langlebigkeit des Implantates von ihrem Gewicht und ihrem Aktivitätsgrad abhängt.

Präoperative Planung

Die präoperative Planung gibt wichtige Informationen über die geeignete Komponentenart, Platzierung und mögliche Komponentenkombinationen. Zusätzliche Implantate sollten zur Verfügung stehen, falls andere Größen be-nötigt werden oder das vorgesehene Implantat nicht verwendet werden kann.

Operations-Technik

Die Implantation hat gemäß der entsprechenden OP-Technik in der gültigen Fassung zu erfolgen. Diese aktuelle Version kann bei ARTIQO GmbH auf der Homepage (www.artiqo.de/downloads) heruntergeladen werden. Vertraut-heit mit der für dieses System empfohlenen OP-Technik und deren sorgfältige Anwendung ist für bestmögliche Ergebnisse unerlässlich.

Kombinationseinschränkung

⚠ Es dürfen ausschließlich Implantate für die Hüftendoprothetik miteinan-der kombiniert werden, welche von der ARTIQO GmbH geliefert und für die Kombination freigegeben sind. Ungeeignete Material- oder Produkt-paarungen können zu Bruch, vorzeitigem Verschleiß, Prothesenlockerung, Kontakt-Korrosion u.ä. führen.

Der Operateur muss sich immer vergewissern, dass die einzelnen Implantat-komponenten kompatibel sind und die allgemeinen Einschränkungen bezüg-lich der Kombination von Materialien berücksichtigen:

Kugelhöpfe aus rostfreiem Stahl (ISO 5832-1, ISO 5832-9) dürfen nur ein-geschränkt bei Patienten mit geringen Aktivitätsgrad und/oder hohem Alter mit Schäften aus Titan (ISO 5832-3) kombiniert werden.

Schafts aus geschmiedetem rostfreiem Stahl (ISO 5832-9) dürfen nicht mit Kugelhöpfen aus Kobalt-Chrom-Molybdän-Legierungen (ISO 5832-4) kombiniert werden.

Die Komponenten des acetabulären Gelenkanteils (Hüftpfanne / Inlay) und des femoralen Gelenkanteils (Schaft / Kugelhkopf) sollten immer von einem Lieferanten bezogen werden.

Alle Hüftschafts der Firma ARTIQO GmbH sind mit einem Schaftkonus 12/14 ausgestattet. Die Kombination mit unseren angebotenen Keramik-köpfen aus Biolox®-Delta und Biolox®-Delta Option sowie ELEC®, ELEC®PLUS und ELEC®PLUS Revision (ISO 6474) S/M/L/XL wurde speziell geprüft.

Werden separate Handhabungshinweise / Gebrauchsanweisungen mit den Hüftköpfen geliefert, sind diese zusätzlich zu beachten.

Auf Anfrage kann im Einzelfall eine Kombination mit entsprechenden Fremd-produkten durch ARTIQO GmbH geprüft und die Kompatibilität bewertet werden.

Bei Verwendung von Knochenzement sind die Gebrauchshinweise des Zementherstellers zu beachten.

⚠ ACHTUNG: Hüftköpfe, mit XXL Größe und darüber sind aufgrund der höheren Hebelwirkung nicht zur Kombination mit dem A2® Schaft geeignet.

Getestete und freigegebene Implantate-Kombinationen:

⚠ Der A2®-Schaft ist mit folgenden Kugelhöpfen kombinierbar, wobei grundsätzlich nur Implantate verwendet werden dürfen, welche von der ARTIQO GmbH geliefert und für die jeweilige System-Kombination freigegeben sind.

Eingesetzte Werkstoffe

A2®-Schaft zementfrei (Konus): Ti-6Al-4V (ISO 5832-3)
A2®-Schaft zementiert (Konus): Stahl (ISO 5832-9)
Die Keramik-Köpfe bestehen aus Al₂O₃ - oder Misch-Keramiken Al₂O₃/ZrO₃ (ELEC nach ISO 6474-1; Biolox®Delta und Biolox®Option bzw. ELEC®Plus und ELEC®Plus Revision nach ISO 6474-2; Hülsen bestehen aus Ti-6Al-4V gem. ISO 5832-3)

Inlays aus Biolox®-Delta-Keramik dürfen nur mit Biolox®-Delta-Hüftköpfen kombiniert werden.

Inlays aus einer ELEC®-Plus-Keramik dürfen nur mit ELEC®-Plus-Hüftköpfen kombiniert werden.

Bipolarköpfe sollten nur nach strenger Indikation durch den Arzt verwendet werden.

Kombinierbare Kugelhöpfe

	Artikelbezeichnung	Ø-Kugelhkopf	Halslänge
	BIOLOX® Delta ISO 6474-2	28	S / M / L
		32	S / M / L / XL
		36	S / M / L / XL
		40	S / M / L / XL
	BIOLOX® Option ISO 6474-2 / ISO 5832-3	28	S / M / L / XL
		32	S / M / L / XL
		36	S / M / L / XL
		40	S / M / L / XL
	ELEC® ISO 6474-1	28	S / M / L
		32	S / M / L
		36	S / M / L
		40	S / M / L
	ELEC® plus ISO 6474-2	28	S / M / L
		32	S / M / L / XL
		36	S / M / L / XL
		40	S / M / L / XL
	ELEC® plus Revision ISO 6474-2 / ISO 5832-3	28	S / M / L / XL
		32	S / M / L / XL
		36	S / M / L / XL
		40	S / M / L / XL
	Metallkugelhkopf CoCrMo ISO 5832-4	28	S / M / L / XL
		32	S / M / L / XL
		36	S / M / L / XL
		40	S / M / L / XL
	Metallkugelhkopf Stahl ISO 5832-1	28	S / M / L / XL
		32	S / M / L / XL
		36	S / M / L / XL
		40	S / M / L / XL

Das von ARTIQO gelieferte Instrumentarium ist auf die Implantate abge-stimmt; andere Instrumente dürfen nicht verwendet werden. (Eine Ausnahme stellen die allgemeinen chirurgischen Instrumente dar).

4.1 Anwendungshinweise für die Implantation der Hüftschafts

Unter Berücksichtigung der biomechanischen Prinzipien und der präoperativen Planung wird bei zementfreien Schäften der größtmögliche Schaft in der Press-Fit-Technik implantiert. Die finale Rasselgröße entspricht der Schaft-größe des Implantats.

Hinweise zur zementierten Implantation:

Bei der zementierten Anwendung ist die sorgfältige Reinigung / Entfettung des Markraums wichtig. Vor Zementeinbringung soll der Markraum mit einer Jet-Lavage oder ähnlichem gereinigt und mit einem autogenem Knochen-block oder einer Markraumperrre (ca. 10-15 mm unterhalb der Schaftspitze) verschlossen werden.

Empfohlen wird die Verwendung eines hochviskösen Knochenzementes (PMMA), der unter Vakuum vermengt und eingebracht wird (Zementiertechnik der 3 Generation).

Für die Zentrierung des Schaftes ist es vorteilhaft, wenn die Einbringung in eine bereits zähe Zementmasse (bei hochvisköser Qualität ca. 3 Minuten nach der Vermengung) erfolgt.

In der Untergrößen-Technik wird zur Erreichung der 2 mm Zementmantel-stärke die Schaftgröße des Implantates eine Größe kleiner als die finale Rassel-größe gewählt.

Die Operationstechnik, Gebrauchsanweisungen und die allgemein gültigen Leitlinien für die Implantation von zementierten primären Hüftschafts sind zu beachten.

4.2 Anwendungshinweise für die Montage des Hüftkopfes / Inlays der Hüftpfanne

Der Hüftschaftkonus und der Innenkonus des Hüftkopfes müssen bei der Montage sauber, trocken und unversehrt sein. Vor dem Aufsetzen des definitiven Hüftkopfes ist der Konus sorgfältig zu reinigen.

Der geeignete Hüftkopf ist von Hand (mit leichtem axialem Druck und gleich-zeitiger Drehung) auf den Schaftkonus aufzusetzen und mit dem Kunststoff Kopfaufschläger, sowie einem angemessenen Hammerschlag, auf den Pol des Kopfes zu fixieren.

Achtung! Niemals mit einem Metallhammer auf einen Keramikhüftkopf schlagen!

Bei der Verwendung von ELEC®Plus Revisionskugelhöpfen sind zusätz lich folgende Anwendungshinweise zu beachten:

ELEC®plus-Revisionshüftköpfe mit Titanhülse werden in getrennten Peel-beuteln in einer Verpackung geliefert und müssen vor der OP zusammen-gefügt werden. Bezüglich der Größen und Abmessungen sind die Angaben am Etikett zu beachten.

ELEC®plus-Revisionshüftköpfe mit Ti-Hülse sind dazu vorgesehen, bei Pfannen-Revisionen, Revisionen nach Bruch einer Keramik-Komponente oder beim Wechsel eines Kugelhkopfes auf einen in situ belassenen Prothesen-schaft, wieder einen keramischen Kugelhkopf zu verwenden.

ELEC®plus-Revisionshüftköpfe mit Ti-Hülse können auch bei Primäroperati-onen zu Halslängenkorrekturen eingesetzt werden.

ELEC®plus-Revisionshüftköpfe mit Ti-Hülse sind nur zur Fixierung auf Schäften zu verwenden, die vom Endoprothesenhersteller freigegeben wurden.

Bevor der ELEC®plus-Revisionshüftkopf auf den Prothesenschaft aufgesetzt werden kann muss der Keramikkopf mit der Ti-Hülse zusammengefügt werden. Dazu wird die Ti-Hülse aus dem Peelbeutel entnommen und am größten Durchmesser mit zwei Fingern gehalten. Mit einer leichten Drehbewegung

wird die Titanhülse in den Konus des Hüftkopfes eingeschoben bis sie fest-sitzt. Beim Zusammenfügen der Komponenten ist darauf zu achten, dass diese absolut sauber und trocken sind!

Folgendes ist beim Aufsetzen des ELEC®plus-Revisionshüftkopfes auf einen in situ verbliebenen Prothesenschaft zu beachten:

1. Das Abziehen des auszutauschenden Hüftkopfes hat mit einem geeigneten Abziehinstrument zu erfolgen, um Beschädigungen des in situ verblieben-den Schaftkonus zu vermeiden.

2. Den in situ verbliebenen Schaftkonus gründlich mit Wasser spülen, um Gewebeteile, Knochensplitter oder Zementreste zu entfernen.

3. Inspektion des in situ verbliebenen Schaftkonus auf Beschädigungen und gegebenenfalls Beurteilung der Beschädigungen nach folgenden Kriterien:
a. Zulässige Beschädigungen für die Verwendung eines ELEC®plus-Revisionshüftkopf: Feine Beschädigungsspuren auf dem gebrauchten Schaftkonus durch das Abziehen des vorherigen Hüftkopfes, gering-fügige Kratzer bis 0,2 mm Breite und Tiefe.
b. Unzulässige Beschädigungen für die Verwendung eines ELEC®plus-Revisionshüftkopf:
Zerdrückte Konusbereiche, Abflachungen auf der Konusfläche bzw. Verformungen, sichtbare Kerben, abgeschrägter Konus.

4. Aufsetzen des Kugelhkopfes nach den allgemeinen Anwendungshinweisen für Keramikkugelhöpfe.

Bei der Verwendung von Biolox® Option- Revisionskugelhöpfen sind zusätz lich die Anwendungshinweise der spezifischen Gebrauchsanleitung zu beachten. Der Innenkonus der Hüftpfanne und der Außenkonus des Inlays müssen bei der Montage sauber und unversehrt sein. Vor dem Einsetzen des Inlays ist der Innenkonus sorgfältig zu reinigen.

Indikationen

- Patienten mit fortgeschrittener Abnützung des Hüftgelenkes aufgrund degenerativer und posttraumatischer Arthrose oder rheumatoider Arthritis
- Avaskuläre Nekrose des Femurkopfes
- Akute traumatische Frakturen des Hüftkopfes oder des Schenkelhalses, solange die stabile Verankerung des Implantates gewährleistet ist

Kontraindikationen

- Akute oder chronische Infektionen, lokal oder systemisch
- Schwere Muskel-, Nerven- oder Gefäßerkrankungen, die die betroffenen Extremitäten gefährden
- Frakturen, die die Basis des Schenkelhalses tangieren oder darüber hinaus bis in die Trochanter-Region bzw. den Calcar einstrahlen
- Fehlende oder mangelhafte Knochensubstanz, die den stabilen Sitz der Prothese gefährdet
- Voroperationen, die die vorgesehene Abstützung nicht mehr gewährleistet
- Ausgeprägte Coxa valga mit einem Schenkelhalswinkel >145°
- Ausgeprägte Coxa vara mit einem Schenkelhalswinkel <120°
- Jede Begleiterkrankung, die die Funktion des Implantates gefährden kann
- Revision mit ausgedehnten Knochendefekten

Vorsichtsmaßnahmen / Einschränkungen

- Dysplasie Coxarthrosen
- Starke Antetorsion des Schenkelhalses
- Weite Schenkelhalsformen
- BMI >30
- Komponenten aus Keramik sind i.A. abriebärmer, aber bruchempfindlicher

Mögliche Nebenwirkungen / Komplikationen

Die unten aufgezählten, negativen Auswirkungen gehören zu den typisch-sten und am häufigsten vorkommenden Folgen einer Hüft-Arthroplastik.

- Lockerung, Verschleiß und Bruch der Implantatkomponente, insbesondere bei hoher Belastung
- Infektion im Früh- oder Spätstadium, die eine Entfernung des Implantates notwendig macht.
- Schmerzen, Luxation, Subluxation, eingeschränkter Bewegungsumfang, und / oder Instabilität, insbesondere bei einer falschen Positionierung des Implantats oder bei Lockerung bzw. Abnutzung der Komponenten.
- Verkürzung oder Verlängerung des Beins
- Übermäßige Abnutzung der Polyethylenkomponenten durch intra-operative Beschädigung des Femurkugelhkopfes, losen Zement und/oder Knochenfragmente und/oder durch ein zu hohes Aktivitätsniveau bzw. zu hohes Körpergewicht des Patienten.
- Frakturen des Femurs
- Eingeschränkte Gelenkbelastung
- Heterotopie Ossifikation
- Bursitiden
- Korrosion des Implantats
- Metallose
- Migration des Implantats, mit oder ohne Implantatlockerung
- Entwicklung von Osteolysen
- Impingement
- Allergien auf Materialbestandteile
- Venöse Thrombose und Lungenembolie
- Kardiovaskuläre und pulmonale Störungen (z.B. Fettembolie)
- Hämatome
- Nervenschädigungen

Nebenwirkungen sollten generell möglichst früh diagnostiziert und behandelt werden.

Nachstehende Faktoren können den Operations-Erfolg beeinträchtigen:

- Schwere Osteoporose oder Osteomalazie
- Schwere Missbildungen, kongenitale Hüftluxation
- Lokale Knochentumore
- Systemerkrankungen und Stoffwechselstörungen
- Stürze
- Status nach Infekt
- Drogenabhängigkeit oder Drogenmissbrauch
- Adipositas
- Große körperliche und mit starken Erschütterungen verbundene Aktivitäten, bei denen die Prothese Schlägen und/oder übermäßigen Belastungen aus-gesetzt wird (z.B. schwere körperliche Arbeit, Langstreckenläufe usw.)

Vermeidung/Verminderung der Nebenwirkungen

Wichtig

Bei Verwendung von Knochenzement sind die Gebrauchshinweise des Zementherstellers zu beachten. Vor dem Einbringen des Zementes (bei zementierter Verankerung) muss das Implantatlager gespült werden. Es ist dabei darauf zu achten, dass sämtliche lose Partikel (z.B. Knochensplitter) sorgfältig entfernt werden. Im Anschluss an den Zementierschritt müssen sämtliche überstehende oder lose Zementpartikel aus dem Wundbereich ent-fert werden.

Wenn die Implantation dieser Hüft-Prothese als die beste Lösung für den Patienten angesehen wird und einige der oben beschriebenen Umstände auf den Patienten zutreffen, ist es besonders wichtig, den Patienten hinsichtlich der zu erwartenden Auswirkungen dieser Umstände auf den Erfolg der Operation hinzuweisen.

Es wird weiter empfohlen, den Patienten über Aktivitäten zu informieren, mit denen er die Auswirkungen dieser erschwerenen Umstände verringern kann. Alle dem Patienten gegebenen Informationen sollten schriftlich vom operierenden Arzt dokumentiert werden.

Die Verankerungsphilosophie der Implantate und die Operationstechnik müssen dem Operateur bekannt sein. Die Wahl der richtigen Implantatgröße und richtigen Implantatpositionierung verringert die Wahrscheinlichkeit der Frühpostoperativen Migration.

Postoperative Behandlung

Bei der postoperativen Pflege und Behandlung sollten anerkannte Ver-fahrensweisen zur Anwendung gelangen. Die Dokumentation der post-operativen Behandlung sollte nach krankenhausinternen Weisungen und Regelungen erfolgen wie z. B.:

- Operationsprotokoll
- Postoperative Röntgenbilder
- Patientenpass
- Regelmäßige Überprüfungen/Nachuntersuchungen

Wechselwirkungen

Der A2®-Schaft, die Keramiken und die Metallköpfe sind paramagnetisch und reagieren dementsprechend nur schwach auf starke Magnetfelder^[1]. Je höher die Feldstärken, desto stärker sind die Wechselwirkungen. Bei MRI-Unter-suchungen sind weiterhin Artefakte zu erwarten. Allerdings wurden die Produkte nicht explizit gemäß ASTM F2503 getestet.

Die Patienten müssen darauf hingewiesen werden, dass extrem starke elektro-magnetische Felder zu meiden sind und dass ein künstliches Hüftgelenk ggf. von Metalldetektoren angezeigt wird (z.B. bei Flughafenkontrollen).

5. Handhabung, Pflege und Aufbereitung von Instrumenten

Abschnitt 5 gilt nur für Instrumente - Implantate dürfen auf keinen Fall wiederaufbereitet werden.

Die nachstehenden Empfehlungen dienen nur zur Information. Der Hersteller kann nicht für die Reinigungs- und Sterilisationsprozesse von Instrumenten haftbar gemacht werden, die in Einrichtungen des Käufers durchgeführt wurden.

Das Instrumentarium wird „nicht steril“ geliefert und muss vor dem Gebrauch mit validierten Verfahren gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

Kurze Zusammenfassung für die Wiederaufbereitung von Instrumenten

Unsere Anweisungen beruhen auf Validierungsarbeiten, die im Zuge der Vor-bereitung des Medizinprodukts zu dessen Wiederverwendung durchgeführt wurden. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit den in der Aufbereitungseinrichtung zur Ver-fügung stehenden Gerätschaften und Personen die notwendigen Ergebnisse erzielt.

Vorreinigung

Vor jeder maschinellen Reinigung ist möglichst rasch nach der Verwendung eine Vorreinigung durchzuführen, bevorzugt mit Ultraschall-Bad. Insbeson-dere nach längeren Antrocknungszeiten von OP-Rückständen sind manche RDGs nicht in der Lage, Instrumente rückstandsrei aufzubereiten.

Maschinelle Reinigung und Desinfektion

Die anschließende maschinelle Reinigung und Desinfektion sollte mit einem nach den einschlägigen Regelwerken validierten Verfahren in einem Reinigungs- Desinfektionsgerät entsprechend EN ISO 15883 -1 und -2 vor-zugsweise unter Verwendung (mild-)alkalischer Reinger erfolgen.

Sterilisation

Die Dampfsterilisation erfolgt mit einem nach EN ISO 17665 validierten Ver-fahren in einem Dampfsterilisator mit fraktioniertem Vakuumverfahren gemäß EN 285. Die Prävalidierung erfolgte mit folgenden Programm-spezifikationen:

Zyklystyp	Temperatur	Druck	Sterilisationsdauer	Trocknungsdauer
frakt. Vakuum	134 °C *	3050 mbar abs.	5 Minuten	25 Minuten

* Sterilisationstemperatur von 134 °C (273 °F) zzgl. Toleranz entsprechend ISO 17665.

Bitte beachten Sie die jeweils nationalen gültigen Vorschriften. Es können auch andere Sterilisationsmethoden und -zyklen eingesetzt werden. Diese sind jedoch vor Verwendung im Routinebetrieb nach den ent-sprechenden Regelwerken zu validieren.

Kontrolle, Wartung und Prüfung

Nasse oder feuchte Produkte trocknen.

Produkte mit Schmutzresten erneut reinigen und desinfizieren.

Die Instrumente nach jeder Reinigung, Desinfektion und Trocknung auf Trockenheit, Sauberkeit und Beschädigung prüfen.

Einige Instrumente enthalten Farbmarker aus Keramik, welche mit der Anzahl der Aufbereitungen sukzessive degradieren. Auf sichtbare oder tastbare Ver-änderungen der Farbmarkierungen prüfen (Risse, Ablösungen, Lockerungen, Erhebungen u.ä.).

⚠ Ist die ordnungsgemäße Funktion nicht mehr gegeben, ein Verschleiß am Instrument oder eine Veränderung der Farbmarkierung (rissige, lose, leicht hervorstehende Farbmarker) erkennbar, müssen die betroffenen Teile gewartet oder ersetzt werden.

Zerlegbare Instrumente montieren. Es sollten nur geprüfte, funktionstüchtige und gebrauchsfertige Instrumente eingelagert werden.

Kompatibilität mit den zugehörigen Produkten prüfen (Kupplungen).

Verpackung und Transport

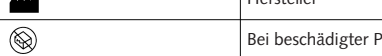
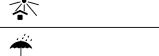
Bitte verwenden Sie unsere Transportverpackung für Rücksendungen und fügen Sie unser Formular für Reinigung und Sterilisation bei.

Genau detaillierte Hinweise zur Vorbereitung, Vorreinigung, Desinfektion und Sterilisation / Resterilisation, Kontrolle & Pflege, Verpackung sowie Lagerung unserer Instrumente entnehmen Sie bitte unserer Aufbereitungsanleitung (NA30-04-05).

6. Weitere Informationen

Weitere Informationen über den Einsatz dieses Produkts erhalten Sie über die für Sie zuständige Verkaufsniederlassung.

7. Erläuterung der verwendeten Symbole

	Nicht wiederverwenden
	Nicht wiederaufbereiten / nicht resterilisieren
	Unsteril
	Hitze-sterilisiert; Gamma-sterilisiert; Etylenoxid-sterilisiert
	Serien- oder Chargennummer
	Hersteller
	Bei beschädigter Primärverpackung nicht verwenden
	Vor Sonnenlicht schützen
	Vor Nässe schützen
	CE-Zeichen nach Richtlinie 93/42/EWG
	Temperaturbegrenzung Lagertemperatur
	Warn- und Gebrauchshinweise beachten
	Gebrauchsanweisung beachten

[2] Frank G Shellock: reference manual for magnetic resonance safety, implants and devices. (Yearly updated). Detailinformationen: <http://www.mrisafety.com/>