

ALLGEMEINE GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DAS WIRBELSÄULENSYSTEM "DERO"



Hersteller:
LfC Sp. z o.o.
Kozuchowska 41
65-364 Zielona Gora, Polen



Die Entscheidung zur Durchführung einer MRT-Untersuchung wird von Fachärzten auf der Grundlage der medizinischen Patientenunterlagen getroffen. Die Entscheidung, eine MRT-Untersuchung durchzuführen, sollte nach Abwägung von Nutzen und Risiken für den Patienten getroffen werden.

KONTRAINDIKATIONEN

- lokal oder systemisch aktive Infektionen
- verminderte Knochenbelastbarkeit, z. B. durch Osteoporose, die keine ordnungsgemäße Fixierung des Implantats erlaubt
- Allergie des Patienten auf das Implantatmaterial oder gegen darin enthaltene Bestandteile
- Schlechter Allgemeinzustand des Patienten, der zu einer Verschlechterung der Gesundheit oder zum Tod durch die operative Behandlung führen kann.
- fehlende Zustimmung des Patienten zur chirurgischen Behandlung oder die Einhaltung der medizinischen Empfehlungen
- Schwangerschaft, Fettleibigkeit
- geistige Verfassung des Patienten
- Abhängigkeit von Drogen, Alkohol oder anderen Stoffen
- Sowie andere allgemeine Widersprüche, die im Zusammenhang mit der Implantation und der chirurgischen Behandlung des Patienten stehen und den potenziellen Vorteil der operativen Behandlung ausschließen könnten.

EMPFEBLUNGEN

- Chirurgische Implantationen sollten von einem entsprechend vorbereiteten Operationsteam, erfahrenen und gut ausgebildeten Chirurgen und in einem gut vorbereiteten medizinischen Zentrum durchgeführt werden.
- Es wird empfohlen, dass vor der chirurgischen Anwendung eine Schulung und Übungen in einem erfahrenen medizinischen Zentrum stattgefunden haben sollten.
- Der Chirurg sollte die biomechanischen Eigenschaften der Implantate und die damit verbundenen Materialbeschränkungen sowie die Operationstechnik und die Bedingungen bei ihrer Implantation kennen.
- Der Patient sollte darüber aufgeklärt sein, dass das Implantat:
 - den gesunden Knochen (oder andere Strukturen) nicht vollständig ersetzt und es keine übermäßigen Belastungen aushält, es zu Lockerungen, Verformungen und sogar Brüchen kommen kann.
 - durch die Nichteinhaltung der postoperativen Empfehlungen beschädigt werden kann.
 - infolge lokaler, ungünstiger, biophysikalisch-chemischer Oberflächenreaktionen und mechanischer Wechselwirkungen allergen wirken kann.
- Es wird empfohlen, Materialunverträglichkeiten bezüglich auf das Implantat zu überprüfen.
- Der Chirurg sollte die richtige Auswahl der Implantate unter Berücksichtigung der klinischen, biologischen, biomechanischen und individuellen Daten des Patienten, die einen Einfluss auf die Behandlung haben könnten, treffen.
- Die Implantate sollten an der vorgesehenen, chirurgisch vorbereiteten Stelle eingebracht und nach den biomechanischen Grundsätzen miteinander fixiert werden.
- Es wird empfohlen, dass das stabilisierende Implantat solange im Körper verbleibt, bis es seine Behandlungsfunktionen erfüllt hat, jedoch nicht länger als 2 Jahre. Es sei denn, die Behandlungsanforderungen und andere medizinische Erwägungen sprechen dagegen oder das Implantat wird zur direkten knöchernen Fusion eingesetzt.
- Der Patient muss darüber aufgeklärt sein, dass ein längerer Verbleib des Implantats im Körper ein Risiko für Komplikationen in sich birgt, ebenso in Verbindung mit dem normalen mechanischen und biophysikalisch-chemischen Verschleiß.
- Diagnostische und therapeutische Behandlungen, die nach der operativen Behandlung verschrieben und durchgeführt werden, erfordern spezielle Kenntnisse über die eingesetzten Implantate.
- Zu besonderer Vorsicht und ärztlicher Beratung wird geraten, wenn der Patient Energieeinfüssen ausgesetzt ist, wie z. B. Vibrationen, hochfrequenten Feldemissionen, diadynamischen Energien und anderen externen Einflüssen, die das Implantat negativ für den Patienten beeinflussen können.
- Falls die Implantatfunktionen beeinträchtigt sind, sollte der Patient umgehend seinen Arzt aufsuchen.

BESCHREIBUNG

Das Wirbelsäulensystem „DERO“ ist eine komplette Reihe miteinander verbundener, kompatibler Implantate, chirurgischer Instrumente und chirurgischer Techniken. Das System ist Dank der Kombination verschiedener Implantate in mehreren Varianten erhältlich, wobei die biomechanischen Anforderungen an die Stabilisierung in den folgenden Abschnitten der Wirbelsäule berücksichtigt werden: okzipital, zervikal, thorakal, lumbal und lliosakral. Verschiedene Arten von Implantaten, die am/um Knochen fixiert werden, schaffen eine für die Erkrankung geeignete, stabilisierende und belastbare Konstruktion.

Die Auswahl der stabilisierenden Komponenten, ihre Anzahl und Größe wird vom Operateur in Abhängigkeit von der Erkrankung, dem Wirbelsäulenabschnitt, den individuellen Daten des Patienten, dem Alter, der Masse, den Abmessungen und der Qualität des Knochens getroffen, wobei auch die anatomischen, physiologischen und biomechanischen Anforderungen an die Stabilisierung berücksichtigt werden.

VERWENDUNGSZWECK UND INDIKATIONEN

Produkte des "DERO"-Systems sind zur Unterstützung des Skelett-, Muskel- und Bewegungsapparates bei orthopädischen und neuralen Eingriffen bestimmt.

Das "DERO"-System umfasst multifunktionale, untereinander kompatible und universelle chirurgische Implantate, die für die biomechanische Unterstützung und Rekonstruktion anatomischer Strukturen bestimmt sind und mit spezialisierten chirurgischen Instrumenten eingesetzt werden, um eine korrekte und sichere Durchführung während der chirurgischen Eingriffe zu gewährleisten.

Ein adäquat gewähltes, stabilisierendes Implantat erfüllt seine biomechanische Funktion nur temporär. Nach einer ordnungsgemäß durchgeführten Operation soll eine knöcherne Fusion entstehen und somit eine Übernahme der biomechanischen Funktion durch den Bewegungsapparat stattfinden.

Indikationen:

Schrauben-, Schraubhakenfixateur: Schrauben, Haken, Anker, Stäbe, Konnektoren	
– Deformitäten, Krümmungen (wie Skoliose, Kyphose und/oder Lordose)	– Spondylolisthesis
– degenerative Bandscheibenerkrankung (DDD)	– infektiöse Veränderungen
– Trauma (Frakturen und Dislokationen)	– rheumatische Veränderungen
– iatrogene segmentale Instabilität	– neoplastische Veränderungen

Iliolumbosakrale Schraubstabilisierung:	
– Degeneration des Iliosakralgelenks	– Iliosakralgelenksverletzung
– Trauma (Frakturen) des Kreuzbeins	– postpartale sakrale Schmerzen

Vertebrale Fixierung: Platten	
– degenerative Bandscheibenerkrankung (DDD)	– Trauma
– Bandscheibenvorfall	– Spondylose
– neoplastische Veränderungen	– infektiöse Veränderungen
– Stabilisierung nach einer Korporektomie	– Stabilisierung nach einer Diskektomie

Intervertebrale Stabilisierung: Cages	
– degenerative Bandscheibenerkrankung (DDD)	– Instabilität, Trauma
– Spondylolisthesis	– Stenose
– neoplastische Veränderungen	– Bandscheibenvorfall

Wirbelkörperstabilisierung: Spreizer, Wirbelkörperersatz	
– Stabilisierung nach einer Korporektomie	– neoplastische Veränderungen
– Spondylose über mehrere Ebenen	– infektiöse Veränderungen
– Wirbelkörperfrakturen (traumatisch, osteoporotisch)	– Stenose

Interspinöse Stabilisierungen:	
– Gelenkdegeneration	– Diskusprotrusion
– zentrale Stenose, Stenose der Neuroforamina	– neurogene Claudicatio
– degenerative Bandscheibenerkrankung (DDD)	

Patientenzielgruppe

Implantate sollten entsprechend dem Zweck, den Indikationen, den Kontraindikationen und unter Berücksichtigung der individuellen Anatomie und des Gesundheitszustandes des Patienten eingesetzt werden.

Zielanwender

Die Produkte sind nur für die Verwendung durch qualifiziertes, medizinisches Fachpersonal (professioneller Anwender) vorgesehen, z. B. Chirurgen, Ärzte, OP-Personal und Personen, die mit der Anwendung des Produkts für den Eingriff vertraut sind. Das Personal, das das Produkt verwendet, sollte über eine vollständige Kenntnis der Gebrauchsanweisung, der chirurgischen Verfahren und, falls zutreffend, über die Anweisungen im Abschnitt Sterilisation (verfügbar unter www.lfc.com.pl, Produkte - IFU) verfügen.

Die Implantation des Produkts sollte gemäß der Gebrauchsanweisung und unter Anwendung der empfohlenen Operationstechnik durchgeführt werden. Der Chirurg sollte sicherstellen, dass das Implantat für den Patienten geeignet ist und dass die Implantation korrekt durchgeführt wird.

MATERIAL

Die Produkte werden aus speziellen, biokompatiblen Materialien gefertigt:

Material	Standard	Chemische Zusammensetzung [Maximalwerte %]
Implantatstahl	ISO 5832-1, ASTM F138	Mo 3.0, Mn 2.0, Cr 19.0, Si 0.75, Ni 15.0, S 0.01, C 0.03, N 0.1, P 0.03, Cu 0.05
Titan	ISO 5832-2, ASTM F 67	Ti ≥ 98.9, Fe ≤ 0.30, O ≤ 0.25, C ≤ 0.080
Titanlegierung	ISO 5832-3, ASTM F136	Al 6.75, V 4.5, Fe 0.3, O 0.2, C 0.08, N 0.05, H 0.009, Rest Ti
	ASTM F3001	Al 6.75, V 4.5, Fe 0.25, O 0.13, C 0.08, N 0.05, H 0.012, Rest Ti
Polymer	ASTM F2026	100 % ASTM F2026

Kompatibilität mit MRT

Bedingt MR-sicher



Die Sicherheit des Produkts ist als bedingt MR-sicher definiert.

Geräte aus Implantatstahl. Nicht ferromagnetisches Material. Es ist jedoch ein Restmagnetismus vorhanden, der zu einer restlichen magnetischen Wechselwirkung in der MR-Umgebung führen kann. Das Tragen eines Implantats aus Implantatstahl gilt als relative Kontraindikation für die MRT-Untersuchung.

Geräte aus Titan, einer Titanlegierung. Nicht ferromagnetisches Material. Die Literatur zum Thema und wissenschaftliche Untersuchungen haben die Sicherheit der Implantate aus einer Titanlegierung innerhalb von Magnetfeldern zwischen 1,5 Tesla und 3 Tesla gezeigt. Dies gilt für passive, nicht-ferromagnetische Implantate.

Diese Materialien haben ein potenzielles Risiko der Erwärmung oder Migration in der MR-Umgebung sowie der Bildung von Artefakten in der Nähe des Implantats, die die Diagnose stören.

Produkte aus Kunststoffmaterialien. Nicht-metallisches und nicht-ferromagnetisches Material stellt keine Gefahr dar, wenn es der MR-Umgebung ausgesetzt wird.

Lesen Sie vor der Untersuchung die Richtlinien des Produktherstellers, die in "Die Möglichkeit des MRT-Einsatzes bei implantierten Wirbelsäulenimplantaten" enthalten sind (verfügbar unter www.lfc.com.pl, Produkte - IFU).

LETZTE REVISION: 26.02.2021.

F67.15/22.01.21/DJ

ANWENDUNG

Allgemeine Regeln

- Sowohl die Implantation als auch die Entfernung der DERO-Systemimplantate kann nur mit speziellen DERO-Instrumenten durchgeführt werden.
- Jede Operation sollte angemessen geplant werden; die Auswahl der Art und Menge der Implantate sollte von einem erfahrenen Chirurgen auf der Grundlage geeigneter diagnostischer Daten sowie der individuellen Erkrankung des Patienten erfolgen.
- Es ist unzulässig, Änderungen an der Implantatgeometrie vor oder während der Operation vorzunehmen, außer es wird vom Hersteller darauf hingewiesen.
- Es ist unzulässig, DERO-Implantate in Verbindung mit Implantaten anderer Hersteller einzusetzen sowie gelieferte Sets zu vermischen.
- Mechanische und andere Arten von Beschädigungen auf der Implantatoberfläche sind verboten.
- Die Belastung auf das Implantat sollte so gering wie möglich ausfallen. Die Kontaktpunkte für die einwirkenden Kräfte müssen entsprechend dem Zweck und nach biomechanischen Grundsätzen ausgewählt werden.
- Der Hersteller übernimmt keine Haftung bei unsachgemäßem Gebrauch der Produkte.

Direkte Anwendung

- Implantate des Wirbelsäulensystems DERO sind ausschließlich für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Produkte werden sowohl in sterilen als auch in unsterilen Verpackungen geliefert.
- Das Produkt befindet sich in einer separaten Verpackung mit einem aufgeklebten Identifikationsetikett mit den entsprechenden Produkt- und Herstellerangaben. Zusätzlich werden selbstklebende Identifikationsetiketten für die Krankenhausdokumentation mit dem Implantat geliefert.
- Die Operationstechnik ist auf Anfrage erhältlich, ersetzt aber nicht die Schulung und dient nur zu Informationszwecken.
- Prüfen Sie vor der Anwendung das Verfalls-/Ablaufdatum des Produkts und seiner Sterilität und beurteilen Sie visuell den Zustand der Verpackung und des Produktes (einschließlich die Unversehrtheit des Sterilbarrieresystems).
- Für sterilisierte Produkte mittels Strahlung: Überprüfen Sie die Farbe des Indikators für die Strahlensterilisation. Auf der Verpackung befindet sich ein runder Aufkleber mit der Aufschrift RED IS EXPOSED, der rot gefärbt sein muss.
- Für dampfsterilisierte Produkte: Überprüfen Sie den Indikator für die Dampfsterilisation, der sich in der Verpackung befindet. Der sich auf dem Indikator im Fenster befindliche dunkle Farbstreifen zwischen REJECT und ACCEPT muss die Akzeptanzschwelle überschritten haben. Wurde die ACCEPT-Markierung nicht erreicht, muss von einem fehlerhaften Sterilisationsprozess ausgegangen werden und macht es notwendig, die Sterilisation zu wiederholen.
- Separieren Sie alle Produkte, die Unregelmäßigkeiten aufweisen (z. B. Verpackungen, die gequetscht, zerrissen, durchstoßen, nass, fleckig, verschmutzt usw. sind). Eine defekte oder beschädigte Verpackung schließt das Produkt von der weiteren Verwendung aus.
- Das Produkt sollte erst vor dem unmittelbaren Einsatz unter Einhaltung der aseptischen Grundsätze aus der Verpackung entnommen werden. Beachten Sie bei einer versehentlichen Öffnung der Sterilverpackung vor dem eigentlichen Gebrauch die Hinweise im Abschnitt „Sterilisation“.
- Vergleichen Sie nach dem Auspacken die Beschreibung auf der Verpackung mit dem tatsächlichen Inhalt (LOT, Produktgröße).

GEFAHREN

- fehlende Knochenfusion verursacht durch eine Implantatunverträglichkeit im Körper
- Allergie des Patienten auf chemische Implantatbestandteile
- allergische oder mechanische Hautreizungen
- Beschwerden, Anomalien oder Schmerzen, die durch einen Fremdkörper im Organismus verursacht werden.
- Mechanische Rückstände oder Abbau von physikalisch-chemischen Prozessen, vor allem an den Berührungspunkten mit den Implantaten.
- Lockerung, Bruch, Positionsveränderung oder Migration des Implantats, Destabilisierung des Systems herbeigeführt durch eine ungeeignete biomechanische Auswahl, fehlerhafte Implantation, einen mechanischen Verschleiß, Nichteinhaltung der postoperativen Empfehlungen
- Vorübergehende oder dauerhafte Lähmung infolge einer unsachgemäßen Implantation, eine Lockerung oder Dislokation des Implantats, verursacht durch extreme Aktivitäten im täglichen Leben des Patienten.
- Blutung, Narbenbildung, Infektion, Verletzung von Gefäßen oder anderen Organen
- andere allgemeine, chirurgische und klinische Gefahren

EIGENSCHAFTEN UND TECHNISCHE FAKTOREN (DIE DEM HERSTELLER BEKANNT SIND), DIE IM FALLE EINER WIEDERVERWENDUNG DES PRODUKTS EIN RISIKO DARSTELLEN KÖNNEN

- Ursachen, die zu einem Implantatversagen im Körper des Patienten (z. B. Lockerung, Migration, Vulnerabilität, beschleunigter Verschleiß, Infektion) führen:
- Infektionsgeschehen bedingt durch eine Produktkontamination bei der Anwendung
 - vorausgegangene mechanische und chemische Beeinträchtigungen der Produktoberfläche, die Veränderungen der physikalischen und mechanischen Eigenschaften verursachen (einschließlich des Verlustes der Biotoleranz)
 - Produktbeschädigung oder -zerstörung (z. B. Kratzer, Risse, Absplitterungen, Verformungen, Bruch)
 - Verlust der Kompatibilität mit anderen Elementen des Systems, was zum eigenen Funktionsverlust, zur Beschädigung oder Zerstörung bei anderen Produkten des Systems führt
 - unvollständiges Set nach der ersten Nutzung oder Wiederaufbereitung des Produkts (Verlust der Verbindungsmöglichkeit/Kompatibilität mit anderen Elementen)
 - Schwierigkeiten oder Unzulänglichkeiten des Produkts in Kombination mit anderen chirurgischen Instrumenten
 - nicht mögliche Identifizierung aufgrund von Beschädigungen an den Markierungen (bedeutet auch: inadäquate Bestimmung der Produktgröße, Unzulänglichkeiten bei der Verwendung mit anderen chirurgischen Instrumenten, keine Identifizierung der Produktherkunft und Losnummer)

VORSICHTSMASSNAHMEN

Präoperativ (richtige Diagnosestellung, Patienten- und Implantatauswahl):

- Vor der Operation muss der Patient oder sein gesetzlicher Vertreter über die Vorteile, möglichen Einschränkungen und Risiken der Implantation, die Funktion des Implantats im Körper über den Behandlungszeitraum und über die Folgen einer Nichtentfernung oder einer Explantation des Implantats nach Erfüllung seiner unterstützenden Funktion informiert werden.
- Der Patient sollte mental vorbereitet werden, die Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der Implantation zu verstehen und auch zu befolgen.
- Beschaffung der Einverständniserklärung des Patienten (oder des gesetzlichen Vertreters) für den chirurgischen Eingriff. Der Patient sollte über die Operationsrisiken und möglichen Nebenwirkungen aufgeklärt werden und sie akzeptieren.
- Dem Chirurgen sollten die Regeln bei der Anwendung von Implantaten, Instrumenten und die Implantationstechnik bekannt sein. Die Operationstechnik des Produkts ist auf Anfrage erhältlich. Diese Gebrauchsanweisung ist kein Ersatz für eine Schulung und dient nur zu Informationszwecken.
- Die Sterilität des Produkts kann nicht gewährleistet werden, wenn die Verpackung beschädigt oder zerstört ist. Auch die Produktqualität kann in diesem Fall nicht garantiert werden.
- Das Implantat darf nicht mit anderen Gegenständen in Kontakt kommen, die die Oberfläche beschädigen oder negative Auswirkungen auf das Produkt haben könnten. Eine Beschädigung des Produkts während des Transports oder der Lagerung schließt es von der weiteren Verwendung aus.
- Darüber hinaus darf das Produkt nicht verwendet werden, wenn Zweifel an der Verpackung, der Sterilbarriere oder dem enthaltenen Produkt bestehen.
- Überprüfen Sie die Verfügbarkeit der erforderlichen Implantatgrößen, die für das Implantationsverfahren notwendig sind.
- Überprüfen Sie die Verfügbarkeit der vollständigen und funktionsfähigen Instrumente, die vom Hersteller bereitgestellt werden und zur Implantation des Produkts erforderlich sind.
- Die Entscheidung über den Einsatz der spezifischen Implantate sollte vom Chirurgen sorgfältig unter Berücksichtigung von Risiken und Nutzen getroffen werden.

Intraoperativ:

- Verwendung der vom Hersteller vorgegebenen Instrumente und Beachtung der Gebrauchsanweisung und der Operationstechnik für das Produkt
- Vermeidung einer Beschädigung des Produkts während des Eingriffs
- Implantate und ihre Komponenten dürfen nicht gebogen, verformt oder modifiziert werden, es sei denn, die Gebrauchsanweisung oder die Operationstechnik weist explizit darauf hin.
- Der Bruch, das Abrutschen oder eine unsachgemäße Nutzung der Instrumente oder Implantatelemente kann dem Patienten oder dem Anwender Schaden zufügen.
- Bei Operationen in direkter Nähe zum Rückenmark und den Nervenwurzeln ist besondere Vorsicht geboten, um Verletzungen oder Nervenschäden zu vermeiden.
- Überprüfung der korrekten Lage des Implantats

Postoperativ:

- Informieren Sie den Patienten über das richtige Verhalten nach der Operation, einschließlich der Vorsichtsmaßnahmen im Alltag und über die Einschränkungen der körperlichen Aktivitäten für mindestens 3 Monate, sowie die Vermeidung von schwerem Heben für mindestens 6 Monate nach der Operation.
- Der Patient sollte eine wirbelsäulenschonende Lebensweise mit betont bewussten Bewegungen führen. Das Ein- oder Überbeugen sowie plötzliche Drehbewegungen sollten vermieden werden. Die Führung eines Kraftfahrzeugs innerhalb der ersten 6 - 12 Wochen wird nicht empfohlen. Ebenso sollten in diesem Zeitraum keine größeren Lasten gehoben oder getragen werden.
- Beginn, Therapieplan, Häufigkeit und Dauer für die Physiotherapie werden vom behandelnden Arzt in Zusammenarbeit mit dem Physiotherapeuten festgelegt.
- Informieren Sie den Patienten über die Notwendigkeit regelmäßiger postoperativer Kontroll- und Nachsorgetermine. Bei Unannehmlichkeiten oder Schmerzen, die im Zusammenhang mit dem Implantat stehen könnten, sollte unverzüglich der behandelnde Arzt kontaktiert werden.
- Verwendung einer orthopädischen Schiene/Stütze (falls erforderlich und/oder vom Arzt empfohlen)
- Der Patient muss bei anderen medizinischen Behandlungen die Implantation der Produkte dem Arzt oder Therapeuten angeben.
- Notwendigkeit, dass sämtliche medizinischen Empfehlungen eingehalten werden
- Der behandelnde Chirurg/Arzt ist für die Durchführung aller Vorsichtsmaßnahmen verantwortlich.

ENTFERNUNG

- Ein adäquat gewähltes, stabilisierendes Implantat kann nur dann seine biomechanische Funktion erfüllen, wenn nach einer ordnungsgemäß durchgeführten Operation eine knöcherne Fusion entsteht und somit eine Übernahme der biomechanischen Funktion durch den Bewegungsapparat stattfindet.
- Nach dem Erreichen des gewünschten Ergebnisses sollte das Implantat wieder entfernt werden. Ausgenommen sind Indikationen, die dazu veranlassen, das Implantat im Organismus zu belassen, wüßer der Patient informiert werden muss.
- Das Entfernen des Implantats sollte gemäß den vom Hersteller empfohlenen Verfahren und internationalen Standards durchgeführt und dokumentiert werden.

STERILISATION

Die von LfC gelieferten Produkte werden gemäß der empfohlenen Normen sterilisiert: Dampfverfahren gemäß EN ISO 17665-1 und Strahlenverfahren gemäß EN ISO 11137-1:

- Wenn das Produkt in speziellen Sieben, Sterilisationscontainern oder einzelnen Folienverpackungen geliefert wird, muss es vor der Anwendung gereinigt und sterilisiert werden.
- Wenn das Produkt in einer doppelten Folienverpackung mit einem Indikator für den Sterilisationsprozess geliefert wird (mit oder ohne den äußeren Karton), muss es nur dampfsterilisiert werden.
- Implantate, die ursprünglich mit dem Dampfverfahren nach EN ISO 17665-1 sterilisiert wurden, können nur dann mit demselben Verfahren erneut sterilisiert werden, wenn sie keinen Kontakt mit dem Patienten hatten und intakt sind. Wenn ein Implantat, das ein Einwegprodukt darstellt, mit Blut, Knochen, Gewebe oder Körperflüssigkeiten in Kontakt gekommen ist, darf es nicht erneut sterilisiert werden.
- Die Resterilisation durch den Endanwender ist bei dampfsterilisierten Implantaten und Instrumenten erlaubt. Der Anwender übernimmt die vollständige Verantwortung für die Resterilisation. Diese Produkte dürfen nur mit dem Dampfsterilisationsverfahren gemäß der EN ISO 17665-1 reesterilisiert werden. Die Zyklusparameter und die Beladungskonfiguration müssen immer mit den Anweisungen des Sterilisatorherstellers abgeglichen werden. Richtlinien für die Resterilisation finden Sie in der „Gebrauchsanweisung für reesterilisierbare chirurgische Implantate“ und in der „Gebrauchsanweisung für reesterilisierbare chirurgische Instrumente“ (unter www.lfc.com.pl, Registerkarte IFU).
- Produkte, die mit dem Bestrahlungsverfahren sterilisiert wurden, dürfen vom Endanwender nicht erneut sterilisiert werden.

LAGERUNG

- Lagern Sie die Produkte in einem separaten und belüfteten Raum, entfernt von den Hauptkommunikationswegen.
- Begrenzen Sie den Zugang des Personals zum Lagerraum (Raumeingang, Zugang zu Regalen, Schränken, Schubladen usw.).
- Die Produkte müssen bei der sogenannten Raumtemperatur, an einem sauberen und trockenen Ort gelagert werden.
- Der Lagerraum muss einen Schutz vor plötzlichen Temperatur- und Feuchtigkeitsschwankungen, vor Verunreinigungen durch z. B. Staub, Schädlingen, Sonneneinstrahlung, mechanischen

LETZTE REVISION: 26.02.2021.

F67.15/22.01.21/DJ

Beschädigungen und anderen Faktoren, die eine Gefahr für eine Sekundärkontamination des Produktes darstellen, bieten.

- Die Produkte müssen in der unbeschädigten Originalverpackung gelagert werden.
- Eine Beschädigung der Verpackung und/oder des Produkts beim Transport und/oder bei der Lagerung schließt es von der weiteren Verwendung aus.

Hinweis: Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für das Produkt bei einer Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung.

* patentrechtlich geschütztes Produkt

** der alleinige Eigentümer ist die Firma LfC













INFORMATION ÜBER DIE ÄNDERUNG DER BENANNTE STELLE

LfC Sp. z o.o. teilt mit, dass die benannte Stelle, die die Produkte des Unternehmens zertifiziert, seit dem 02.09.2018 die PCBC S.A. (Polnisches Zentrum für Prüfung und Zertifizierung) ist. Identifikationsnummer der benannten Stelle - 1434. PCBC S.A. hat die Konformitätsbewertung von LfC Sp. z o.o. mit einem positiven Ergebnis abgeschlossen und das CE-Zertifikat Nr. 1434-MDD-098/2018, 1434-MDD-291/2020 ausgestellt. Im Zusammenhang damit hat LfC die Kennzeichnungen der Produkte durch die Eintragung des Zeichens CE1434 geändert. Auf der Innenverpackung und auf dem Produkt können sich jedoch unterschiedliche Bezeichnungen der benannten Stelle befinden, d. h. CE 0434 DNV GL Business Assurance, CE 2460 DNV GL Nemko Presafe AS (dies sind die Bezeichnungen der bisherigen benannten Stellen der Firma LfC.) PCBC S.A. hat aufgrund des oben genannten Umstandes ein Schreiben herausgegeben (verfügbar auf der Webseite von LfC, www.lfc.com.pl, Registerkarte "Über die Firma", "Zertifikate"), in dem sie mitteilt, dass sie die volle Kenntnis über die bestehende Situation hat und die Verantwortung für die bisher von LfC hergestellten Produkte übernimmt.

Kontakt für weiterführende Informationen (Adresse für Schriftverkehr):

LfC Sp. z o.o., Skłodowa 5B, 66-016 Czerwiensk, Polen
Tel. +48 68 321-92-00, Fax +48 68 320-47-18, E-Mail: lfc@lfc.com.pl, www.lfc.com.pl

Bedeutung der verwendeten Symbole auf den Produktetiketten von LfC Sp. z o.o. (Symbole gemäß der Norm EN ISO 15223-1):

	„MEDIZINPRODUKT“
	„PRODUKTIDENTIFIZIERUNGSNUMMER“
	„ACHTUNG! VERWEIS AUF WARNHINWEIS IN GEBRAUCHSANWEISUNG“
	„BEI BESCHÄDIGTER VERPACKUNG NICHT VERWENDEN“
	„NICHT WIEDERVERWENDEN“
	„NICHT ERNEUT STERILISIEREN“
	„DOPPELTES STERILBARRIERESYSTEM“
	„VOR SONNENEINSTRALUNG SCHÜTZEN“
	„TROCKEN AUFBEWAHREN/VOR NÄSSE SCHÜTZEN“
	„NICHT STERIL“
	„STERILISATION MIT DAMPF ODER TROCKENER WÄRME“
	„STERILISATION DURCH BESTRAHLUNG“
	„WEBSEITE ZUR PATIENTENINFORMATION“
	„GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN“