

Sterilisationsanweisung für CranioTOP®-Kranioplastiken

CranioTOP®-Kranioplastiken werden unsteril angeliefert und sind Sonderanfertigungen nach EU-Richtlinie 93/42 EWG (MPG). Sie sind in der Regel bei Anlieferung auf einem segmentalen 1:1 Schädelmodell montiert, das zur topographischen Orientierung des Operateurs dienen soll; das Modell selbst ist nicht sterilisierbar.

Nach Abnahme vom Modell ist die Kranioplastik dampfsterilisierbar, und zwar nach Massgabe der oben erwähnten EU-Richtlinie bzw. des MPG. Zuvor muss die Kranioplastik ultraschall gereinigt werden in hochalkalischem Milieu pH-Wert >(in Worten: größer als)10,5; AO-Wert 3000.

Die Dampfsterilisation hat bei 134° und 2 bar Überdruck für 5 Minuten zu erfolgen. Bei der Vorbereitung zur Sterilisation ist dafür Sorge zu tragen, daß keine Verformungen der Kranioplastik z.B. durch aufliegendes schweres anderes Sterilgut auftreten können. Idealerweise ist ein passender, kleiner Sterilcontainer zu verwenden.

Der sorgsame Umgang mit der Kranioplastik gilt natürlich auch für alle anderen Schritte der Aufbereitung und Lagerung.

Namentliche Kennzeichnung.

Das auf Wunsch mitgelieferte CranioDRIVE®- Titan Minischraubensystem ist bei der Aufbereitung und Sterilisation analog zu oben zu behandeln. Es besteht aus 10 Titan-Minischrauben gesteckt in eine Vorlegevorrichtung aus dampfsterilisierbarem Kunststoff, einem Kreuzschlitzschraubendreher und einem Pfriem zum Anbohren der Lamina Externa der Schädelkalotte.

CranioDRIVE® gilt gemäß Richtlinie 93/42 EWG ebenfalls als Sonderanfertigung und damit als Bestandteil von CranioTOP® und ist nur mit diesem zusammen zu verwenden.

Schrauben und Vorlegevorrichtung haben als nur einmal zu verwendende Artikel zu gelten.

Schraubendreher und Pfriem können nach entsprechender Aufbereitung wiederverwendet werden.