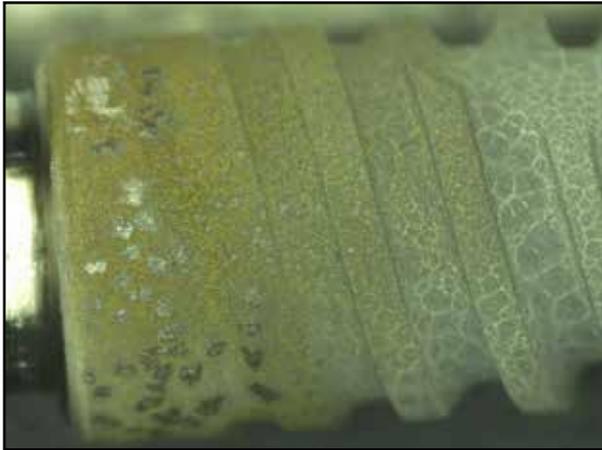


ICX-Active Liquid® LAC-425125



Die auf dem ICX-Active Liquid® Implantat LAC-425125 sowie dem ähnlichen Implantat eines Mitbewerbers zu sehenden Verfärbungen (siehe Abbildung links und rechts unten: getrocknete Implantate) sind optisch auffallend aber unbedenklich!

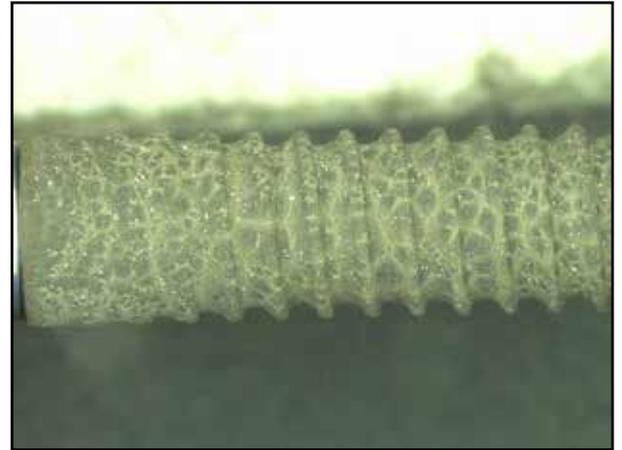
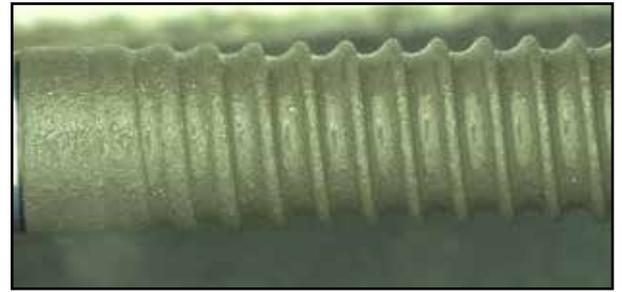
Diese Verfärbungen treten nicht nur bei ICX-Active Liquid® Implantaten der medentis medical GmbH sondern auch bei ähnlich gelagerten/hergestellten Implantaten von Mitbewerbern auf (siehe Abbildungen rechts oben).

Weitere Tests der medentis medical GmbH am 02.02.2021 haben folgendes Ergebnis ergeben:

Die Glasvials zur Lagerung und zum Transport der ICX-Active Liquid® Implantate werden im Reinraum mit Liquid (physiologische Kochsalzlösung) und Implantat befüllt, verblistert und anschließend Gamma sterilisiert. Die Konzentration des Liquids (0,9% NaCl) wurde gewählt, da der osmotische Druck dieser Lösung dem osmotischen Druck einer menschlichen Zelle entspricht. Häufige Anwendungsgebiete physiologischer Kochsalzlösung sind u.A.: Spüllösung zur Reinigung bei operativen Eingriffen, zur Reinigung von Wunden und Verbrennungen.

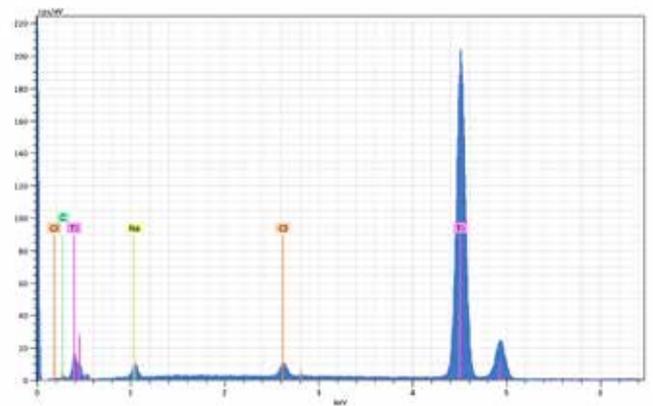
Die Analyse der Verfärbungen an der Oberfläche der getrockneten ICX-Active Liquid® Implantate mittels Raster Elektronen Mikroskopie -Energiedispersiver Röntgenspektroskopie (REM-EDX) zeigt neben dem Implantatmaterial Titan (Ti) und System-abhängigen Verunreinigungen mit

Ähnliches Implantat Mitbewerber



Application Note

Company / Department



Spektrum: Zeiss REM-EDX Analyse

El. OZ	Serie	uns. [Gew. %]	C norm. [Gew. %]	C Atom. [At. %]	Fehler (1 Sigma) [Gew. %]
Ti 22	K-Serie	92,13	94,63	89,39	2,58
Na 11	K-Serie	2,75	2,83	5,57	0,22
Cl 17	K-Serie	1,78	1,82	2,33	0,09
C 6	K-Serie	0,70	0,72	2,72	0,30
Summe:		97,36	100,00	100,00	

Kohlenstoff (C) erwartungsgemäß elementare Rückstände von Natrium (Na) und Chlor (Cl), die auf die physiologische Kochsalzlösung in den Glasvials zurückzuführen ist.

Fazit: Die Verfärbungen bzw. Flecken auf den ICX-Active Liquid® Implantaten sind physiologisch unbedenklich.