

Verwendungszweck / Indikation

Die Dynamic Fixateur Externe Modular System werden zur Stabilisierung von Frakturen und in der rekonstruktiven Chirurgie eingesetzt. Die Anwendungsbereiche sind die Versorgung von frischen Frakturen ebenso wie Arthrodese, die Gelenksdistraktion, der Knochensegmenttransport, Osteotomien, Verlängerungen und Achsenkorrekturen. Das Dynamic Fixateur Externe Modular System besteht aus verschiedenen Modulen, die an die unterschiedlichen anatomischen Regionen angepasst sind: z.B. an Tibia, Femur, Becken, Oberarm, Unterarm. Wenn der Fixateur korrekt angelegt wird, kann die Funktion der betroffenen Extremitäten erhalten werden, das chirurgische Trauma wird minimiert, die Blutversorgung und das osteogene Potential der Gewebe werden nicht zusätzlich beeinträchtigt. Gegebenfalls kann der Fixateur dynamisiert werden, um den Heilungsverlauf zu fördern.



Anmerkung

Die Anwendung und die Auswahl der geeigneten Fixateure sollten nur durch chirurgisch ausgebildetes medizinisches Fachpersonal erfolgen, da die Fixateure dem Knochendefekt, dem Gewicht, dem Aktivitätsgrad und Begleiterkrankungen angepasst werden muss. Die Versorgung erfolgt nach den üblichen Standards in der Traumatologie, die Implantat Auswahl entsprechend dem Frakturtyp.

- Der Arzt muss den Patienten darauf hinweisen, dass das Implantat aufgrund seiner begrenzten Festigkeit nicht mit dem ganzen Körpergewicht belastet werden darf und dass das Nichtbeachten dieses Verhaltens schwerwiegende Folgen für den Heilungsprozess des Patienten nach sich ziehen kann.
- Des Weiteren hat der Arzt die Pflicht, den Patienten über die Vor- und Nachteile des Fixateurs aufzuklären.

Kontraindikation

- 1.) Große körperliche und mit starken Erschütterungen verbundene Aktivitäten, bei denen die Implantate Schlägen und/oder übermäßigen Belastungen ausgesetzt sind.
- 2.) Allergie gegen eine Materialkomponente.
- 3.) Patienten mit psychologischen oder Neurologischen Problemen, die nicht in der Lage sind, die Anweisungen für die postoperative Behandlung zu befolgen.
- 4.) Eine schwere Osteoporose (Singh Grad 1-3), ein nicht einstellbare Diabetes mellitus und eine HIV-Infektion können eine Kontraindikation darstellen.
- 5.) Transpedikuläre Versorgung im thorakalen und lumbalen Wirbelsäulenbereich

Mögliche Nebenwirkungen

- 1.) Nerven-und/oder Gefäßläsionen nach Schraubenimplantation oder Osteotomie.
- 2.) Tiefe oder oberflächliche Pin-Kanal-Infektionen, Osteomyelitis, sowie chronische Sekretion der Pineintrittsstellen nach der Entfernung der Schrauben.
- 3.) Ödem oder Schwellung, Kompartmentsyndrom.
- 4.) Gelenkkontraktur, Subluxation, Luxation und/oder Bewegungseinschränkungen.
- 5.) Vorzeitige Knochendurchbauung während der Kallusdistraktion.
- 6.) Erhöhte Spannung der Weichteile während der Kallusdistraktion (z.B. Korrekturen von Deformationen oder Verlängerungen).
- 7.) Verzögerte Frakturheilung oder Entwicklung einer Pseudoarthrose.
- 8.) Refraktur nach der Fixateurentfernung.
- 9.) Auslockerung und/oder Bruch der Knochenschrauben.
- 10.) Knochenschaden infolge einer falschen Schraubenauswahl
- 11.) Persistierende oder chronisch wiederkehrende Behandlungsbedürftige Komplikationen.
- 12.) Zweiteingriff zum Austausch eines Moduls oder der gesamten Montage.
- 13.) Fehlentwicklung der Wachstumsfuge bei jugendlichen Patienten.
- 14.) Allergie gegen Implantatstahl.
- 15.) Gewebenekrose nach Einsatz der Knochenschrauben.
- 16.) Druckschäden der Haut bei unzureichender Inzision für die Schraubeneinbringung.
- 17.) Beinlängendifferenz.
- 18.) Intraoperative Blutung.
- 19.) Narkosebezogene Risiken
- 20.) Chronische Schmerzen
- 21.) Vaskuläre Störungen, Thromboembolie, Lungenembolie, Hämatome, avaskuläre Nekrose.

Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen



- 1.) Bei einer frischen Fraktur ist das Ausüben einer Kompression nicht empfehlenswert.
- 2.) Ist der Fixateurkörper nicht parallel zur Knochenlängsachse angelegt, kann es evtl. zu Achsenfehlstellung kommen.
- 3.) Es kann zu einer medialen oder lateralen Fehlstellung der Diaphyse kommen, wenn der Fixateurkörper nicht parallel zur Diaphyse angelegt wird.
- 4.) Bei Kindern ist darauf zu achten, die Wachstumsfugen zu schonen.
- 5.) Die Nachbehandlung des Patienten inklusiver der möglichen Dynamisierung und die Physiotherapie müssen unter Berücksichtigung folgender Faktoren individuell erfolgen: Art der Fraktur, Art der Fixateurmontage, Abstand zwischen Fixateur und Weichteilen, Körpergewicht des Patienten, Stadium der Frakturheilung, andere Begleitverletzungen und psychischer Zustand des Patienten.
- 6.) Die Länge der Implantate, deren Gewinde und Durchmesser müssen in Abhängigkeit zu den spezifischen Abmessungen des Knochens ausgesucht werden.
- 7.) Bei der Verwendung von nicht selbstschneidenden Schrauben muss die Kortikalis vor Einsatz der Schrauben mit geeigneten Bohrern aufgebohrt werden. Stumpfe Bohrer können aufgrund der Wärmeentwicklung zu einer Beschädigung des Knochens führen.

Gebrauchshinweise für Fixateure externe Dynamic Fixateur Externe Modular System

CE
0483



- 8.) Es wird empfohlen, die Fixateur Schraube möglichst nahe an der Frakturzone einzusetzen.
- 9.) Alle Produkte müssen vor ihrem Einsatz auf ihren gebrauchsfertigen Zustand kontrolliert werden. Mangelhafte oder beschädigte Teile dürfen nicht eingesetzt werden. Fixateurmontagen, die zur Fehlstellungskorrektur eingesetzt werden, sollten vor dem Einsatz am Patienten zusammengebaut und geprüft werden. Besonders ist darauf zu achten, ob die gewünschte Korrektur erreicht werden kann und das Gelenkverbindungen der Ringe sich in der korrekten Position und Ebene für die Korrektur befinden.
- 10.) Der Fixateur muss einen Mindestabstand zur Haut des Patienten, unter Berücksichtigung der postoperativen Schwellung, haben. Zur Reinigung und Pflege der Schraubeneintrittsstellen ist ebenfalls ein gewisser Abstand nötig.
- 11.) Die Festigkeit der Fixateurmontage muss regelmäßig überprüft werden, ggf. sind die Fixateurschrauben nachzuziehen.
- 12.) Sorgfältige Pflege der Schraubeneintrittsstellen vermindern Infektionsrisiken.
- 13.) Die Patienten sollten genaue Anweisungen bezüglich der Fixateur-Pflege gegeben werden.
- 14.) Dem Patienten sollte erklärt werden, dass er sich bei Fragen, Unklarheiten oder Komplikationen jederzeit an den behandelnden Arzt wenden kann.
- 15.) Der Heilungsverlauf sollte regelmäßig klinisch und radiologisch kontrolliert, ggf. entsprechende Einstellungen / Korrekturen am Fixateur durchgeführt werden.
- 16.) Bei Patienten, bei denen eine Distraction zur Verlängerung des Knochens durchgeführt wird, sollte die Distractionsgeschwindigkeit kontrolliert und je nach Befund der Regeneratbildung angepasst werden. Die übliche Distractionsgeschwindigkeit beträgt 1mm pro Tag.
- 17.) Die Entfernung des Fixateurs erfolgt nach klinisch und radiologisch gesicherter Ausheilung.

Material

Die Treu Dynamic Fixateur Externe Modular System bestehen aus verschiedenen Komponenten und Modulen aus Implantat Stahl, Titanlegierung Ti6AL4V und nichtrostendem Edelstahl.

Kompatibilität

Aus metallurgischen, mechanischen und konstruktiven Gründen dürfen Implantate verschiedener Hersteller, sowie aus verschiedenen Materialien nie kombiniert werden. Materialangaben werden im Produktkatalog oder auf den Produktetiketten gemacht. Stellen Sie vor Beginn der Behandlung sicher, dass das benötigte Instrumentarium vorhanden ist und zur Kombination mit unseren Implantaten geeignet ist.

Für Kombinationen mit Fremdfabrikaten wird jede Haftung ausgeschlossen.

Folgende Implantate sind für die verschiedenen Module anzuwenden:

1.) Kleines Modell

Pins, Schanzschrauben:
Durchmesser \varnothing 3 mm; 4 mm
Länge in mm: 60, 80, 100

2.) Mittleres Modell

Pins, Schanzschrauben:
Durchmesser \varnothing in mm: 4,00
Länge in mm: 60, 100, 130; 170

3.) Großes Modell

Pins, Schanzschrauben:
Durchmesser \varnothing : mm: 5,00 mm ; 6,00 mm
Länge in mm: 100, 125, 150, 170, 200, 250



Anmerkung:

Bei Verwendung von Schanz'sche Schrauben Artikelnummer 8-1200 bis 8-1272 ist ein Vorbohren erforderlich.

Magnetismus

Obwohl diese Fixateure aus rostfreiem und nicht magnetischen Edelstahl oder Titanlegierung gefertigt sind, können diese bei MRT-Untersuchungen durch das magnetische Feld unerwünscht bewegt oder erwärmt werden. Vor einer Anwendung unter magnetischen Feldern wird deswegen abgeraten.

Hinweise und Warnungen



Fixateure sind nicht zur Wiederverwendung konzipiert. Durch eine erneute Belastung nach einem erfolgten Einsatz ist nicht sichergestellt, dass ein erneuter Einsatz der Belastung standhält. Eine erneute Verwendung der Fixateure kann zu schwerwiegenden Verletzungen, bis hin zum Tode des Patienten führen!



Auf der Verpackung des Fixateurs befindet sich ein Etikett mit einer LOT-Nummer, welche der Arzt, um eine lückenlose Rückverfolgbarkeit des Fixateurs zu gewährleisten, auf dem OP-Bericht des Patienten beifügen muss.

Gebrauchshinweise für Fixateure externe Dynamic Fixateur Externe Modular System

CE
0483



Allgemeine Grundlagen zur Hygiene und Aufbereitung



Treu Fixateure werden ausschließlich in NICHT STERILER Ausführung ausgeliefert. Das entsprechende Symbol ist auf dem Etikett enthalten

Information für unsteril gelieferte Fixateure:

- Die als unsteril gekennzeichneten fabrikneuen Fixateure sind vor der ersten Anwendung aufzubereiten. Die Transportverpackungen, Schutzkappen, etc. sind nicht zur Sterilisation geeignet.
- Nur zugelassene Mittel (RKI, DGHN, VHA, etc.) sind zu verwenden
- Alkalische als auch PH-neutrale Reinigungsmittel sind einsetzbar
- Wasserqualität entsprechend DIN EN 285 Anhang B
- Nur ausreichend geräte- und produktspezifisch validierte Verfahren für die Reinigung/Desinfektion/Sterilisation sind anzuwenden
- Herstellerangaben und –empfehlungen sind einzuhalten
- Aufgrund des Produktdesigns und der verwendeten Materialien, kann kein definiertes Limit von max. durchführbaren Aufbereitungszyklen festgelegt werden. Die Lebensdauer der Medizinprodukte wird durch deren Funktion und den schonenden Umgang bestimmt.
- Defekte Produkte müssen vor Rücksendung zur Reparatur den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.

Vorbereitung vor der Reinigung

Fixateure müssen soweit möglich separiert und einzeln gereinigt und sterilisiert werden vorrangig den nachfolgenden Vorbereitungsschritten

Reinigung

Manuelle Reinigung:

- Produkte müssen unter laufendem Stadtwasser (>40°C) gespült werden bis alle sichtbaren Kontaminationen entfernt sind
- Wenn erforderlich sollte eine weiche Bürste verwendet werden um die sichtbaren Kontaminationen zu entfernen
- Tauchen Sie Instrumente in einem enzymatischen Reinigungsmittel unter (wenn ein Überschallbad verwendet wird, sind Überschallprozesse von 3 Minuten und Überschallfrequenz von 35 KHz wirksam).
- Folgen Sie den Instruktionen des Herstellers des Reinigungsmittels
- Spülen Sie das Instrument unter dem laufenden Stadtwasser (>40°C)

Maschinelle Reinigung

Die Produkte in eine Siebschale auf den Einschubwagen legen und den Reinigungsprozess starten

- 1 Minuten Vorspülen mit kaltem Wasser
- Entleerung
- 3 Minuten Vorspülen mit kaltem Wasser
- Entleerung
- 5 Minuten Waschen bei 55°C mit 0,5% alkalischer Reiniger
- Entleerung
- 3 Minuten Neutralisation mit warmem Wasser Leitungswasser (>40°C) und Neutralisator
- Entleerung
- 2 Minuten Zwischenspülung mit warmem Leitungswasser (>40°C)
- Entleerung

Spezielle Anforderungen des Herstellers der Reinigungsmaschine müssen beachtet werden

Gebrauchshinweise für Fixateure externe Dynamic Fixateur Externe Modular System

CE
0483



Desinfektion

Manuelle Desinfektion

Produkte in kaltem Wasser für mindestens 5 Min. einlegen. Die Produkte unter kaltem Wasser mit einer weichen Bürste reinigen bis keine Rückstände mehr sichtbar sind. Bei Gewindegängen mindestens 10 Sek. Mit einer Wasserpistole Druckspülen (Gepulstes Verfahren). Produkte für 15 Min. in Ultraschallbad bei 40°C mit 0,5 % enzymatischem Reiniger legen und beschallen.

Nach der chemischen Desinfektion und Reinigung muss grundsätzlich ausreichend mit klarem, fließendem Wasser nachgespült werden. Hierbei werden evtl. noch anhaftende Schmutzreste manuell entfernt (keine Metallbürsten und keine Scheuermittel verwenden!) Zur Vermeidung von Wasserflecken empfiehlt sich eine Schlusspülung mit vollentsalztem Wasser. Anschließend müssen die Fixateure sofort getrocknet werden.

Folgen Sie den Herstelleranweisungen des Desinfektionsreinigers. Stellen Sie sicher, dass der Reiniger alle Innen- und Außenteile der Fixateure erreichen kann. Reinigen Sie das Produkt nach der Kontaktzeit mit destilliertem Wasser um den Reiniger zu entfernen.

Maschinelle Desinfektion

Die maschinelle thermische Desinfektion unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen bezüglich des A0-Wert (siehe ISO 15883) durchführen.

Trocknen

Trocknung der Außenseite der Produkte durch den Trocknungszyklus des Reinigungs/Desinfektionsgeräts. Falls notwendig, kann zusätzlich eine manuelle Trocknung mit Hilfe eines flusenfreien Tuches erreicht werden. Hohlräume von Produkten mit steriler Druckluft trocknen.

Kontrolle, Wartung und Prüfung

Fixateure müssen vor ihrem Einsatz auf Verfärbungen, Scharten, Risse und sonstige Beschädigung die durch unsachgemäße Sterilisation und/oder Lagerung hervorgerufen werden könnten, untersucht werden.

Sollte eines der o.g. Merkmale am Fixateur erkennbar sein, darf dieser keinesfalls vor einer erneuten Prüfung unsererseits verwendet bzw. eingesetzt werden.

Optische Begutachtung auf Sauberkeit.

Verpackung

Normengerechte Verpackung der Instrumente zur Sterilisation nach DIN EN ISO 11607 und DIN EN 868ff.

Sterilisation

- Zur Sterilisation wird die Dampfsterilisation empfohlen
- Andere Sterilisationsverfahren und das Blitzsterilisationsverfahren sind nicht zulässig.
- Dampfsterilisation mit 134° C, mit einer Zeit von 5 Minuten und unter einem Druck von 2,3 bar verwenden (entsprechend DIN EN ISO 17665-1; ANSI AAMI ISO 11134)

Die Reinigung und die Sterilisation ist nur von qualifiziertem Fachpersonal durchzuführen. Ebenso besteht durch eine unsachgemäße Aufbereitung die Gefahr, dass der Fixateur beschädigt wird und somit nicht mehr verwendet werden darf.

Siehe Validierungsbericht MDT Nr. 04m068 vom 28.Juli 2004.

Lagerung

Lagerung der sterilisierten Instrumente in einer trockenen, sauberen und staubfreien Umgebung bei moderaten Temperaturen.

Entsorgung

Nach erfolgreicher Desinfektion sind defekte oder explantierte Fixateure fachgerecht zu entsorgen.

Gebrauchshinweise für Fixateure externe Dynamic Fixateur Externe Modular System

CE
0483



Graphische Symbole/ Kennzeichnung

Die zur Kennzeichnung bereitgestellten Symbole gemäß DIN EN 980 bzw. DIN EN ISO 15223-1, entsprechen folgender Bedeutungen:



Nicht zur Wiederverwendung



Herstellersymbol



Gebrauchsanweisung beachten



Begleitpapiere beachten!



CE-Kennzeichen mit Kennnummer der benannten Stelle



Chargennummer



Artikelnummer



Angabe für nicht steriles Produkt

Qty

Menge



Nur für den (behandelnden) Arzt



Treu Instrumente GmbH
Gewerbepark take-off 130-132
78597 Neuhausen ob Eck / Germany

Instructions for Use for External Dynamic Fixators External Modular System



Intended Use / Indication

The Dynamic Fixator External Modular System is used to stabilize fractures and in reconstructive surgery. Areas of application include treating fresh fractures as well as arthrodesis, joint distraction, bone segment transport, osteotomies, extensions, and axis correction. The Dynamic Fixator External Modular System consists of different modules adapted to different anatomical regions: e.g. the tibia, femur, pelvis, upper arm, forearm. If the fixator is applied correctly, it is possible to retain function in the affected extremities and minimize surgical trauma. The blood supply and osteogenic potential of the tissues are not affected any further. The fixator can be dynamized to encourage the healing process if needed.



Note

Suitable fixators may only be selected and used by medical professionals with surgical training, since the fixator must be selected based on the specific bone defect, weight, degree of activity, and any comorbidities. Care must be provided in accordance with common traumatology standards, and the implant selected must be appropriate for the type of fracture.

- The doctor must inform the patient that the implant does not have the same structural strength as the bone itself, and cannot be loaded with the patient's full body weight. The patient must also be informed that failure to observe this fact could have severe consequences for the healing process and for the patient.
- Furthermore, the doctor is obligated to explain the advantages and disadvantages of the fixator to the patient.

Contraindication

- 1.) Physical activity associated with major physical concussions that could expose the implant to shocks and/or excessive loads.
- 2.) Allergies to a material component.
- 3.) Patients with psychological or neurological problems who are not capable of following the instructions for post-operative treatment.
- 4.) Severe osteoporosis (Singh index 1-3), persistent diabetes mellitus, and HIV infection may represent a counterindication.
- 5.) Transpedicular care in the thoracic and lumbar spinal regions.

Possible Side Effects

- 1.) Nerve and / or vascular lesions after screw implantation or osteotomy.
- 2.) Deep or surface infections in the pin tract, osteomyelitis, and chronic secretion at the pin penetration points after screws are removed.
- 3.) Oedema or swelling, compartment syndrome
- 4.) Joint contractures, subluxation, luxation, and/or restricted movement.
- 5.) Premature bone fusion during distraction osteogenesis
- 6.) Increased tension in soft tissues during distraction osteogenesis (e.g. correcting deformations or extensions).
- 7.) Delayed fracture healing or development of pseudarthrosis.
- 8.) Re-fracture after fixator removal.
- 9.) Loose and/or broken bone screws.
- 10.) Bone damage caused by incorrect screw selection
- 11.) Persisting or chronic recurring complications requiring treatment.
- 12.) Second intervention to exchange a module or the full assembly.
- 13.) Failure of growth plates to develop in young patients.
- 14.) Allergy to implant steel.
- 15.) Tissue necrosis after inserting bone screws.
- 16.) Damage to the skin caused by pressure due to insufficient incision for inserting screws.
- 17.) Difference in leg length.
- 18.) Intraoperative bleeding.
- 19.) Risks related to anesthesia
- 20.) Chronic pain
- 21.) Vascular disorders, thromboembolism, pulmonary embolism, hematoma, avascular necrosis.

Notes and Precautionary Measures



- 1.) If the fracture is fresh, we do not recommend compression.
- 2.) If the body of the fixator is not inserted parallel to the longitudinal axis of the bone, this may lead to misalignment of the axis.
- 3.) Medial or lateral misalignments of the diaphysis may occur if the body of the fixator is not inserted parallel to the diaphysis.
- 4.) Be careful to protect growth plates in children.
- 5.) Follow-up treatment of the patient, including possible dynamization and physiotherapy, must be provided on a case-by-case basis and in consideration of the following factors: Type of fracture, type of fixator assembly, distance between fixator and soft tissues, patient body weight, stage of fracture healing, other accompanying injuries and patient's mental state.
- 6.) The length of the implant, its thread and diameter must be selected depending on the specific dimensions of the bone.
- 7.) When using non self-tapping screws, a pilot hole must be drilled into the cortical bone with a suitable drill before inserting the screw. Blunt drills could generate heat and damage the bone.
- 8.) We recommend inserting the fixator screw as close as possible to the fracture zone.
- 9.) All products must be inspected to ensure they are ready for use before being applied. Defective or damaged parts may not be used. Fixator assemblies used to correct a misalignment should be assembled and inspected before being implanted into the patient. In particular, ensure that the assembly will be able to provide the desired correction, and ensure that the articulated joints on the rings are in the correct position and plane for the correction.

Instructions for Use for External Dynamic Fixators External Modular System

CE
0483



- 10.) The fixator must have a minimum spacing to the patient's skin, in consideration of post-operative swelling. A certain spacing is also necessary to clean and care for the areas where screws enter the skin.
- 11.) Inspect the fixator assembly regularly to ensure it is stable, and tighten fixator screws if necessary.
- 12.) Careful care of the screw penetration points will avoid pin complications.
- 13.) Patients should receive exact instructions for how to care for their fixator pins.
- 14.) Patients must be instructed that they can turn to the treating physician at any time with questions, complications, or if something is unclear.
- 15.) The patient's healing process must be monitored clinically and radiologically on a regular basis, and fixators must be adjusted / corrected as needed.
- 16.) For patients having distraction completed to elongate a bone, monitor the distraction speed and make adjustments depending on how well the bone is regenerating. The typical distraction speed is 1mm per day.
- 17.) The fixator must be removed after healing is ensured through clinical and radiological means.

Material

The Treu Dynamic Fixators External Modular System consist of various components and modules made of implant steel, the titanium alloy Ti6AL4V, and stainless steel.

Compatibility

For metallurgic, mechanical, and construction-related reasons, implants by different manufacturers and from different materials may never be combined. Material information is provided in the product catalog or on the product labels. Before beginning treatment, ensure that required instruments are available and that they are suitable for combination with our implants.

Treu can accept no liability if its products are used in combination with third party products.

The following implants should be used for the different modules:

1.) Small model

Pins, Schanz screws:
Diameter \varnothing 3 mm; 4mm
Length in mm: 60, 80, 100

2.) Medium model

Pins, Schanz screws:
Diameter \varnothing in mm.: 4.00
Length in mm: 60, 100, 130; 170

3.) Large model

Pins, Schanz screws:
Diameter \varnothing : mm: 5.00 mm ; 6.00 mm
Length in mm: 100, 125, 150, 170, 200, 250



Note:

If using Schanz screws, article number 8-1200 to 8-1272, a hole must be pre-drilled.

Magnetism

Although these fixators are made of stainless and non-magnetic steel or titanium alloys, the magnetic fields used in MRI examinations could accidentally cause them to move or heat up. Therefore, using magnetic fields is not recommended.

Notes and Warnings



**Fixators are not designed for re-use. If they are placed under additional strain after they have already been used once, we cannot ensure that they will stand up to this new load.
Re-using fixators can lead to severe injuries or even death of the patient!**



A label with a batch number is attached to the fixator packaging. In order to ensure full traceability of the fixator, the physician must enter this number on the patient's operation report.

General Principles of Hygiene and Preparation



Treu fixators are delivered exclusively in a NON STERILE state. The label includes a symbol to this effect.

Information for fixators delivered in a non-sterile state:

- Brand new fixators labeled as non-sterile must be prepared before initial use. Transport packaging, protective caps, etc. are not suitable for sterilization.
- Only use permitted materials (RKI, DGHN, VHA)
- Both alkali and PH neutral cleaning agents can be used
- Water quality must correspond to DIN EN 285 attachment B

Instructions for Use for External Dynamic Fixators External Modular System

CE
0483



- Only validated cleaning / disinfection / sterilization processes with sufficient device and product specificity must be applied
- Manufacturer information and recommendations must be observed
- Due to the product design and materials used, we are not able to establish any defined limit of max. processing cycles. This medical product must be treated carefully, and its service life must be determined based on its function.
- Defective products must have gone through full reprocessing before they are returned for repair.

Preparation for Cleaning

Fixators must be separated and cleaned and sterilized individually, if possible, before the following preparatory steps

Cleaning

Manual cleaning:

- Products must be rinsed under running municipal water (>40°C) until all visible contamination is removed
- If necessary, a soft brush should be used to remove the visible contamination
- Immerse instruments into an enzymatic cleaning agent (if an ultrasound bath is used, ultrasound processes of 3 minutes and an ultrasound frequency of 35 KHz are effective.
- Follow the instructions of the cleaning agent manufacturer
- Rinse the instrument under running municipal water (>40°C)

Machine cleaning

place the products in a sterilization tray on the rack trolley and start the cleaning process

- Rinse 1 minute(s) with cold water
- Empty
- Rinse 3 minute(s) with cold water
- Empty
- Wash for 5 minutes at 55°C with 0.5% alkaline cleaner
- Empty
- 3 minutes neutralization with warm tap water (>40°C) and neutralizer
- Empty
- 2 minutes intermediate flush with warm tap water (>40°C)
- Empty

Specialized requirements from the cleaning machine manufacturer must be observed

Instructions for Use for External Dynamic Fixators External Modular System

CE
0483



Disinfection

Manual Disinfection

Dip products into cold water for at least 5 min. Clean the products under cold water with a soft brush until no more residue is visible. Pressure wash threads with a water jet for at least 10 sec. (pulse). Place products into an ultrasound bath at 40°C with 0.5 % enzymatic cleaner for 15 minutes and treat with ultrasound.

After chemical disinfection and cleaning, products must be thoroughly rinsed with clear, flowing water. Any remaining residual contamination must be removed manually (do not use a metal brush or abrasive agent!) To avoid water spots, we recommend a final rinse with completely demineralized water. Then the fixators must be dried immediately.

Follow the manufacturer instructions for the disinfecting cleaner. Ensure that the cleaning agent can reach all interior and exterior parts of the fixator. Clean the product after the contact time with distilled water to remove the cleaning agent.

Machine Disinfection

Complete machine thermal disinfection in consideration of national requirements with regard to A0 value (see ISO 15883).

Drying

Dry the outside of the products by putting them through the dryer cycle of the cleaning / disinfection device. If necessary, you may also clean the products manually with a lint-free cloth. Dry cavities in products with sterile compressed air.

Inspection, Maintenance, and Testing

Fixators must be inspected for discoloration, notches, cracks, and other damage that could be caused by improper sterilization and/or storage before use.

If one of the features above is found on the fixator, it may not be used or inserted before being inspected by us.

Visual inspection for cleanliness.

Packaging

Standard instrument packaging for sterilization in accordance with DIN EN ISO 11607 and DIN EN 868 et seqq.

Sterilization

- Steam sterilization is recommended
- Other sterilization processes and flash sterilization are not permitted.
- Use steam sterilization at 134° C, with a time of 5 minutes and a pressure of 2.3 bar (according to DIN EN ISO 17665-1; ANSI AAMI ISO 11134)

Cleaning and sterilization must only be completed by qualified professional technicians. Furthermore, improper preparation could cause the fixator to be damaged, making it unsuitable for use.

See validation report MDT no. 04m068 dated July 28th, 2004.

Storage

Sterilized instruments must be stored in a dry, clean, and dust-free environment at moderate temperatures.

Disposal

After completing disinfection, defective or explanted fixators must be disposed of professionally.

Instructions for Use for External Dynamic Fixators External Modular System

CE
0483



Graphic Symbols / Labels

Symbols used for labeling in accordance with DIN EN 980 or DIN EN ISO 15223-1 have the following meanings:



Not for re-use



Manufacturer symbol



Observe instructions for use



Observe accompanying documents!



CE mark with identification
number of indicated location



Batch number



Item number



Indicates non-sterile product



Quantity



Only for the (treating) physician



Treu Instrumente GmbH
Gewerbepark take-off 130-132
78597 Neuhausen ob Eck / Germany