

Gebrauchshinweise für Fixateure externe Finger und Mandibula Fixateur

CE
0483



Verwendungszweck / Indikation

Der Fixateur externe Finger und Mandibula ist für folgende Indikationen an Phalangen und Metacarpalia der Hand und zur Fixation der einfachen Mandibula Frakturen vorgesehen:

- Geschlossene Trümmerfrakturen
- Offene Frakturen
- Dislozierte, durch Ligamentotaxis reponierbare Gelenkfrakturen
- Knochen-, Gelenk- und Weichteilinfektionen
- Komplexe Weichteilverletzungen
- Knochendefekte verursacht durch Trauma oder Tumoresektion



Anmerkung

Die Anwendung und die Auswahl der geeigneten Fixateure sollten nur durch chirurgisch ausgebildetes medizinisches Fachpersonal erfolgen, da die Fixateure dem Knochendefekt, 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 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.) Manifeste Medikamenten-, Drogen- und / oder Alkoholmissbrauch
- 6.) Unzureichendes bzw. qualitatives Hart- und Weichgewebe.

Mögliche Nebenwirkungen

- 1.) Nerven- und/oder Gefäßläsionen
- 2.) Tiefe oder oberflächliche Pin-Kanal-Infektionen, Osteomyelitis, sowie chronische Sekretion der Pineintrittsstellen nach der Entfernung der Schrauben.
- 3.) Gelenkkontraktur, Subluxation, Luxation und/oder Bewegungseinschränkungen.
- 4.) Verzögerte Frakturheilung oder Entwicklung einer Pseudoarthrose.
- 5.) Refraktur nach der Fixateurentfernung.
- 6.) Auslockerung und/oder Bruch der Implantate
- 7.) Persistierende oder chronisch wiederkehrende Behandlungsbedürftige Komplikationen.
- 8.) Zweiteingriff zum Austausch eines Moduls oder der gesamten Montage.
- 9.) Allergie gegen Implantatstahl.
- 10.) Gewebenekrose.
- 11.) Hämatome und Wundheilungsstörung.
- 12.) Narkosebezogene Risiken
- 13.) Chronische Schmerzen

Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen



- 1.) Bei einer frischen Fraktur ist das Ausüben einer Kompression nicht empfehlenswert.
- 2.) Die Länge der Implantate, deren Gewinde und Durchmesser müssen in Abhängigkeit zu den spezifischen Abmessungen des Knochens ausgesucht werden.
- 3.) Alle Produkte müssen vor ihrem Einsatz auf ihren gebrauchsfertigen Zustand kontrolliert werden. Mangelhafte oder beschädigte Teile dürfen nicht eingesetzt werden.
- 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.
- 4.) Die Festigkeit der Fixateurmontage muss regelmäßig überprüft werden, ggf. sind die Fixateurschrauben nachzuziehen.
- 5.) Sorgfältige Pflege der Schraubeneintrittsstellen vermindern Komplikationen.
- 6.) Die Patienten sollten genaue Anweisungen bezüglich der Fixateur-Pflege gegeben werden.
- 7.) Dem Patienten sollte erklärt werden, dass er sich bei Fragen, Unklarheiten oder Komplikationen jederzeit an den behandelnden Arzt wenden kann.
- 8.) Der Heilungsverlauf sollte regelmäßig klinisch und radiologisch kontrolliert, ggf. entsprechende Einstellungen / Korrekturen am Fixateur durchgeführt werden.
- 9.) 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.
- 10.) Die Entfernung des Fixateurs erfolgt nach klinisch und radiologisch gesicherter Ausheilung.

Material

Die Treu Finger und Mandibula Fixateur bestehen aus verschiedenen Komponenten und Modulen aus Implantat Stahl, Titanlegierung Ti6AL4V und nichtrostendem Edelstahl.

Gebrauchshinweise für Fixateure externe Finger und Mandibula Fixateur

CE
0483



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 anzuwenden:

Kirschnerdrähte:

Durchmesser \varnothing 1,6 und 1,8 mm;

Länge in mm: 70

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.

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 ($>40^{\circ}\text{C}$) 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 ($>40^{\circ}\text{C}$)

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 ($>40^{\circ}\text{C}$) und Neutralisator

Gebrauchshinweise für Fixateure externe Finger und Mandibula Fixateur

CE
0483



- Entleerung
- 2 Minuten Zwischenspülung mit warmem Leitungswasser (>40°C)
- Entleerung

Spezielle Anforderungen des Herstellers der Reinigungsmaschine müssen beachtet werden

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 beschal-

len. 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 Außen-teile 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.

Gebrauchshinweise für Fixateure externe Finger und Mandibula Fixateur

CE
0483



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.

Graphische Symbole/ Kennzeichnung

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



Nicht zur Wiederverwendung



Gebrauchsanweisung beachten



CE-Kennzeichen mit Kennnummer der benannten Stelle



Artikelnummer



Menge



Herstellersymbol



Begleitpapiere beachten!



Chargennummer



Angabe für nicht steriles Produkt



Nur für den (behandelnden) Arzt



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

Instructions for use for External Finger Fixators and Mandible Fixator

CE
0483



Intended Use / Indication

External finger and mandible fixators are designed for the following indications on phalanges and metacarpal bones in the hand, and to fixate simple mandible fractures:

- Closed comminuted fractures
- Open fractures
- Dislocated joint fractures which can be repositioned through ligamentotaxis
- Bone, joint, and soft tissue infections
- Complex soft tissue injuries
- Bone defects caused by trauma or tumor resection



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, 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 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.) Manifest abuse of medications, drugs, or alcohol
- 6.) Insufficient or poor quality hard or soft tissues.

Possible Side Effects

- 1.) Nerve and/or vascular lesions
- 2.) Deep or surface infections in the pin tract, osteomyelitis, and chronic secretion at the pin penetration points after screws are removed.
- 3.) Joint contractures, subluxation, luxation, and/or restricted movement.
- 4.) Delayed fracture healing or development of pseudarthrosis.
- 5.) Re-fracture after fixator removal.
- 6.) Loose and/or broken implants
- 7.) Persisting or chronic recurring complications requiring treatment.
- 8.) Second intervention to exchange a module or the full assembly.
- 9.) Allergy to implant steel.
- 10.) Tissue necrosis.
- 11.) Hematoma and poor wound healing.
- 12.) Risks related to anesthesia
- 13.) Chronic pain

Notes and Precautionary Measures



- 1.) If the fracture is fresh, we do not recommend compression.
- 2.) The length of the implant, its thread and diameter must be selected depending on the specific dimensions of the bone.
- 3.) All products must be inspected to ensure they are ready for use before being applied. Defective or damaged parts may not be used.
- 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.
- 4.) Inspect the fixator assembly regularly to ensure it is stable, and tighten fixator screws if necessary.
- 5.) Careful care of the screw penetration points will avoid pin complications.
- 6.) Patients should receive exact instructions for how to care for their fixator pins.
- 7.) Patients must be instructed that they can turn to the treating physician at any time with questions, complications, or if something is unclear.
- 8.) The patient's healing process must be monitored clinically and radiologically on a regular basis, and fixators must be adjusted / corrected as needed.
- 9.) 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.
- 10.) The fixator must be removed after healing is ensured through clinical and radiological means.

Material

Treu Finger and Mandible fixators consist of various components and modules made of implant steel, the titanium alloy Ti6AL4V, and stainless steel.

Instructions for use for External Finger Fixators and Mandible Fixator

CE
0483



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 must be used:

Kirschner wires:
Diameters \varnothing 1.6 and 1.8 mm;
Length in mm: 70

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
- 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 ($>40^{\circ}\text{C}$) 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 ($>40^{\circ}\text{C}$)

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 ($>40^{\circ}\text{C}$) and neutralizer
- Empty
- 2 minutes intermediate flush with warm tap water ($>40^{\circ}\text{C}$)
- Empty

Specialized requirements from the cleaning machine manufacturer must be observed

Instructions for use for External Finger Fixators and Mandible Fixator

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.

Instructions for use for External Finger Fixators and Mandible Fixator

CE
0483



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.

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