

Gebrauchshinweise zum allgemeinen Umgang mit Knochen- bzw. Skelettimplantaten unsteril / Titan



Wichtige Information / Allgemeines

Das zur Herstellung eines Implantats von Treu Instrumente GmbH verwendete Rohmaterial besteht aus einer Titan-6-Aluminium-4-Vanadium-Knetlegierung, Reintitan Grade 2 oder Reintitan Grade 4, das der DIN ISO 5832-3 entspricht. Das Material ist nicht magnetisch und seine Oberfläche ist chemisch passiv. Kombinationen von Implantaten aus Werkstoffen gemäß DIN ISO 5832-3 sind werkstofftechnisch unproblematisch. Eine Gewährleistung für die Sicherheit und Funktion gewähren wir nur für Implantate und Implantatkombinationen aus dem Hause Treu-Instrumente GmbH. Eventuelle Zwischenhändler sind für eine sichere, auch gegen Herausfallen gesicherte Neuverpackung verantwortlich. Der Kunde ist gemäß Medizinproduktegesetz verpflichtet, die dem Produkt beiliegende oder zuordenbare Dokumentation so zu archivieren, dass eine Rückverfolgbarkeit jederzeit gewährleistet werden kann. Des Weiteren sollte eine Eingangsprüfung der wichtigsten Merkmale durchgeführt werden, auch wenn wir eine diesbezügliche Endkontrolle durchgeführt haben.

Geltungsbereich

Der Geltungsbereich dieser Gebrauchsanweisung bezieht sich auf folgende Produkte in unseren Katalogen und Prospekten

Kapitel 1	Kapitel 2	Kapitel 3		
1-2500 – 1-2523 1-2600 – 1-2630 1-3601 – 1-3619 1-3650 – 1-3681 1-3800 – 1-3882 1-3900 – 1-3986 1-5152 – 1-5279 1-19922 – 1-20250 1-23000 – 1-23340 1-26000 – 1-26340 1-164280 – 1-167720 1-174255 – 1-174380 1-175255 – 1-175420 1-176255 – 1-176420 1-177255 – 1-177440 1-180020 – 1-180026 1-164280-L – 1-167720-L 1-1650300 – 1-1650440 1-1745025 – 1-1745100 1-1750255 – 1-1778440 1-1785025 – 1-1785100 1-10300125-L – 1-11460135-R 1-12300125-L – 1-12460135-R	2-33400 – 2-46600 2-40000 – 2-44000	3-1001 – 3-1007 3-1041 – 3-1057 3-1081 – 3-1101 3-5200 – 3-5280 3-5400 – 3-5940 3-6700 – 3-6904 3-6920 – 3-6940 3-7000 – 3-7080 3-7140 – 3-7182 3-7200 – 3-7300 3-8000 – 3-8180 3-8200 – 8-8260 3-8300 – 3-8390 3-8500 – 3-8660 3-8700 – 3-8840 3-8860 – 3-9000 3-9020 – 3-9160 3-9440 – 3-9480 3-9600 – 3-9640 3-9680 – 3-9820 3-20000 – 3-27200	3-28000 – 3-33800 3-35000 – 3-37200 3-38000 – 3-41600 3-43400 – 3-51801 3-52000 – 3-5280 3-120000 – 3-127000 3-001-002 – 3-001-024 3-003-006 – 3-003-024 3-005-012 – 3-005-018 3-007-103 – 3-007-106 3-007-203 – 3-007-206 3-009-004 – 3-009-006 3-009-104 – 3-009-214 3-011-003 – 3-011-012 3-013-104 – 3-014-214 3-015-003 – 3-015-016 3-017-105 – 3-017-113 3-017-205 – 3-017-213 3-020-014 – 3-020-090	
Kapitel 4			Kapitel 5	Kapitel 6
4-712 – 4-800 4-1761 – 4-1766 4-1900 – 4-1980 4-2200 – 4-2380 4-2400 – 4-2420 4-2440 – 4-2460 4-2500 – 4-2520 4-2530 – 4-2544 4-2600 – 4-2690 4-2700 – 4-2860 4-2880 – 4-2900 4-2904 – 4-2907 4-2910 – 4-2924 4-2940 – 4-2960 4-3050 – 4-3070 4-3100 – 4-3120 4-3150 – 4-3250 4-3300 – 4-3320 4-3350 – 4-3420 4-3450 – 4-3480 4-3500 – 4-3570 4-5200 – 4-5380 4-5400 – 4-5500 4-5520 – 4-5620 4-5700 – 4-6080	4-6686 – 4-6760 4-8008 – 4-8032 4-9002 – 4-9026 4-9030 – 4-9054 4-9060 – 4-9084 4-9090 – 4-9104 4-9110 – 4-9136 4-9142 – 4-9150 4-9154 – 4-9155 4-9156 – 4-9162 4-9166 – 4-9172 4-9176 – 4-9188 4-9192 – 4-9206 4-9210 – 4-9212 4-9216 – 4-9218 4-9222 – 4-9224 4-9228 – 4-9234 4-9238 – 4-9240 4-9242 – 4-9252 4-9256 – 4-9272 4-9276 – 4-9280 4-9284 – 4-9292 4-9540 – 4-9546 4-9550 – 4-9556 4-9560 – 4-9562	4-9570 – 4-9576 4-9580 – 4-9586 4-9590 – 4-9592 4-9610 – 4-9695 4-9700 – 4-9726 4-9740 – 4-9744 4-9750 – 4-9754 4-9760 – 4-9770 4-9780 – 4-9794 4-9800 – 4-9810 4-9820 – 4-9824 4-9830 – 4-9856 4-9860 – 4-9872 4-9880 – 4-9886 4-00200 – 4-08400 4-10000 – 4-13000 4-14000 – 4-17600 4-40000 – 4-49400 4-100200 – 4-108200 4-100600 – 4-101600 4-140000 – 4-142000 4-143000 – 4-144800 4-146400 – 4-149900 4-7000001 4-71350130	5-900 – 5-924 5-927 – 5-935 5-5400 5-03400 – 5-04400 5-20000 – 5-22200 5-23000 – 5-25000 5-30000 – 5-34000 5-34200 – 5-38200 5-40000 – 5-42000 5-50000 – 5-51500 5-52200 5-65000 – 5-65600 5-80000 – 5-81800 5-82000 – 5-83500	06-001 – 06-018 06-030 – 06-096 06-097 – 06-106 06-120 – 06-136 06-140 – 06-152 06-200 – 06-350 06-361 – 06-372 06-373 – 06-379 06-380 – 06-384 06-386 – 06-393 06-420 – 06-486 06-500 – 06-521 06-530 – 06-584 06-600 – 06-623 06-640 – 06-720 06-736 – 06-744 06-750 – 06-868 06-900 – 06-919 06-940 – 06-966
Kapitel 13	Kapitel 17	Kapitel 18	Kapitel 24	
13-2170 – 13-2192 13-2250 – 13-2274 13-2530 – 13-2531	17-11000 – 17-11260 17-11400 – 17-11520	18-001 18-030 – 18-032	24-400 – 24-459	



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.

Verwendungszweck/ Anwendung

Implantate dienen zur Korrektur degenerativer Veränderung am Skelett und zur Unterstützung der Osteosynthese und können nur unter Beachtung folgender Regeln ihre Funktion erfüllen:

- Die Anwendung und die Auswahl der geeigneten Implantate sollten nur durch chirurgisch ausgebildetes medizinisches Fachpersonal erfolgen, da das Implantat dem Knochendefekt, dem Gewicht, dem Aktivitätsgrad und Begleiterkrankungen angepasst werden muss.
- 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 Implantats aufzuklären.

Indikation

Bei der Wahl des Implantats und der operativen Behandlung muss der Arzt auch Begleiterkrankungen des Patienten, Osteoporose, Übergewicht etc. in die Überlegungen einbeziehen. Implantate sind auf optimale Wund- und Knochenheilung ausgelegt. Der Einsatz verlangt die strikte Beachtung der anatomischen und biomechanischen Gegebenheiten und die exakte Einhaltung der bekannten und üblichen OP- Technik. Der Arzt hat den Patienten über die Belastungsgrenzen präoperativ zu informieren und das resultierende entsprechende postoperative Verhalten abzuleiten.

Die spezifischen Indikationen sind unseren surgical guidelines zu entnehmen, bei Anfrage stellt die Fa. Treu-Instrumente GmbH ihnen diese zur Verfügung.

Kontraindikation

1.) Gesundheitszustände, die eine genügende Implantatunterstützung ausschließen oder den Heilungsprozess hemmen, z.B.

Beeinträchtigung der Blutzufuhr

Ungenügende Knochenqualität oder – Quantität

Extreme Fettleibigkeit

Vorherige Infektion

Verdrehung oder starke Neigung des Schenkels

2.) Geisteszustände, die eine Teilnahme am Rehabilitationsprogramm unmöglich machen (Parkinsonsche Krankheit, Alkoholismus, Drogenkonsum, etc.)

3.) Große körperliche und mit starken Erschütterungen verbundene Aktivitäten, bei denen die Implantate Schlägen und/oder übermäßigen Belastungen ausgesetzt sind

4.) Allergie gegen eine Materialkomponente



Komplikationen

Folgende Komplikationen sind verschiedentlich beobachtet worden und verlangen deshalb die besondere Aufmerksamkeit des behandelnden Arztes:

- 1.) Das Implantat kann ermüden oder brechen, wenn es mehrmals hin und her bewegt wird. Auch durch Druckstellen oder ähnliches kann die mechanische Festigkeit erheblich vermindert werden.
- 2.) Lockerung oder Lösen der Implantatkomponenten
- 3.) Im Falle eines ungenügenden Zusammenwachsens der Fraktur kann ein Verlust der anatomischen Lage auftreten
- 4.) Oberflächliche und tiefe Infektionen können auftreten
- 5.) Es kann durch den Eingriff und die Verwendung von Kirschnerdrähten zu Gefäßerkrankungen wie Thrombophlebitis, Lungenembolie, Blutergüssen und nicht vaskulärer Nekrosen des Schenkelhalses kommen
- 6.) Ein, durch eine Gliederverkürzung verursachtes, Hinken kann vorkommen
- 7.) Durchdringen der Kirschnerdrähte durch den Femurkopf (meistens in Verbindung mit oestoporotischem Knochen)
- 8.) Durchdringen der Schraube durch das Gelenk (meistens in Verbindung mit kleinwinkligen Platten, oder einer Beeinträchtigung des Gleitens der Schraube sowie ungeeigneter Plattenfixierung am Femur)
- 9.) Allergien, Gewebe- und Fremdkörperreaktion in der Nähe der Implantate können vorkommen
- 10.) Verletzung der Schenkelhauptepiphyse durch ein Trauma während der Operation oder als Folge der ungeeigneten Länge oder Lage der Zugschraube
- 11.) Bei Schlüsselbeinfrakturen kommt es selten zur Bildung von Pseudarthrosen. Sie werden platten-osteosynthetisch versorgt. Offene Brücken werden operativ versorgt.
- 12.) Bei Akromiale und sternale Luxationen können Frakturen der Rippen oder Verletzungen des N. axillaris auftreten.
- 13.) Bei Skapulafrakturen kann eine Bewegungseinschränkung auftreten.
- 14.) Bei Humerusfrakturen kann es häufig zu Pseudarthrosen kommen, z.B. als Folge unzureichender Osteosynthese oder konservativer Behandlung instabiler Frakturen.
- 15.) Frakturen des distalen Humerussegmentes: Infolge von Zirkulationsstörungen im Ellenbogengelenk kann eine Volkmann-Kontraktur auftreten. Daher ist nach Reposition bzw. Operation auf Zeichen einer peripheren Zirkulationsstörung zu achten, um ggfs. reagieren zu können. Eine häufige Komplikation ist die Versteifung des Gelenks. Bei der

- Gelenkversteifung bringt eine Flexionsstellung von über 90° die geringste Problematik mit sich, da die wichtigsten Tätigkeiten damit noch ausgeführt werden können.
- 16.) Olecranonfraktur: Als Folge der Fraktur können Einschränkungen der Beuge- und Streckfähigkeit auftreten sowie eine Arthrose bzw. Pseudarthrose.
 - 17.) Frakturen des Radiusköpfchens: Komplizierend können eine Gelenksteife oder sekundäre Arthrose auftreten.
 - 18.) Diaphysäre Unterarmfrakturen: Gelenksteife und Pseudarthrose sowie Ischämie sind denkbare Komplikationen, ebenso Bewegungseinschränkungen bei Achsenfehlstellung des Radius.
 - 19.) Beckenfrakturen: Gefäßzerreiung (Plexus sacralis, Plexus prostaticus) mit massiver retroperitonealer Blutung. Verletzung von Blase und Harnröhre, seltener von Vagina und Mastdarm.
 - 20.) Azetabulumfrakturen: An möglichen Komplikationen gibt es paraartikuläre Verknöcherungen, Sekundärarthrose und Hüftkopfnekrosen. Ggfs. ist bei älteren Patienten dabei eine endoprothetische Versorgung in Betracht zu ziehen.
 - 21.) Schenkelhalsfrakturen: In 30% der Fälle kommt es zu einer Hüftkopfnekrose, in 15% zu einer Schenkelhalspseudarthrose, vorwiegend bei Schenkelhalsfrakturen mit steilem Bruchlinienverlauf. Bei Pseudarthrosen kann eine intertrochantäre Umlagerungsosteotomie zur Ausheilung führen.
 - 22.) Pertrochantäre Frakturen: Neben den verfahrensspezifischen Komplikationen (siehe unter Therapie) können Pseudarthrosen, Thrombosen, Embolie und Infekte des Urogenitaltrakts auftreten.
 - 23.) Frakturen am Fuß: Posttraumatische Arthrose und Weichteilschädigung können auftreten. Verheilte Metatarsaleköpfchenfrakturen in Fehlstellung, so kann dies zu Belastungsschmerzen führen. An Spätkomplikationen können posttraumatische Arthrose im USG und Platt- oder Knickfuß auftreten.
 - 24.) Gelenkinstabilität und posttraumatische Arthrose sind mögliche Komplikationen.
 - 25.) Brüche des distalen Unterschenkels: Hautschäden mit Spannungsblasen können als Früh-, posttraumatische Arthrose als Spätkomplikation auftreten.
 - 26.) Marktbeobachtungen haben ergeben, dass es bei der Anwendung distaler Femurplatten bei Patienten mit Endoprothesen aufgrund fehlender kortikaler Abstützung in Verbindung mit zu erwartender schlechter Knochenheilung zum Implantatversagen (Bruch der Platte) kommen kann. Bei entsprechender Ausgangssituation muss der Patient genauestens über potentielle Risiken und mögliche Komplikationen aufgeklärt werden!

Operationstechnik

Von äußerster Wichtigkeit ist die richtige Auswahl der Implantatkomponenten. Der entsprechende Implantattyp sowie die Größe muss an den individuellen Patienten angepasst werden. Die Verwendung des größtmöglichen Implantates sowie die richtige Positionierung beugen dem Biegen, Brechen der Rissbildung und Lockerung des Implantates vor.

Durch subtrochantäre oder splittertrochantäre Frakturen sowie Osteotomien werden die Implantate erhöhten Belastungen ausgesetzt. Um ein Höchstmaß an Fixation zu erzielen muss die größtmögliche Plattengröße verwendet werden. Die Länge soll so gewählt werden das eine große Anzahl von Kortex Kirschnerdrähten im intakten Femur distal von der Bruchlinie eingesetzt werden kann. Der Zeitraum ohne oder mit nur sehr geringer Belastung bis zum stabilen Zusammenwachsen der Fraktur muss ausreichend lang gewählt werden.

Bei Subtrochanterfrakturen und Osteotomien werden die Implantate besonders hohen Belastungen ausgesetzt, da die Muskelkräfte nicht gleichmäßig wirken, somit wird durch sich biegende oder gar brechende Implantate die Chance einer Heilung stark reduziert. Zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen und internen oder externe Stützmittel werden erforderlich um die Stabilität der Fraktur zu erhöhen und die Belastung auf das Implantat auf ein Mindestmaß zu reduzieren bis ein solides Zusammenwachsen der Fraktur durch Röntgenuntersuchung festgestellt wird.

Das Gewinde der Kirschnerdrähte darf nicht in der Bruchlinie zu liegen kommen. Die richtige Auswahl der Kirschnerdrahtlänge ist wichtig da die Kirschnerdrähte vollkommen im Knochen fixiert werden müssen um in Falle einer Resorption der Frakturoberfläche eine teleskopische Bewegung zu ermöglichen.

Es dürfen nur Implantate aus gleichen Systeme und gleichen Materialien zusammen verwendet werden.

Die Implantate dürfen nicht mit Gegenständen in Berührung kommen, da die Oberfläche beschädigt werden könnte. Die dürfen weder mechanisch bearbeitet noch sonst wie verändert werden.

Wenn der Knochen verheilt ist, können die Metallimplantate wieder durch einen kleinen operativen Eingriff (Zweitoperation) entfernt werden, in vielen Fällen sogar ambulant. Bei Kindern sollte das Material nach Abschluss der Knochenheilung in der Regel immer entfernt werden, da der Knochen noch wachsen muss.

Die Materialentfernung aus dem Knochen ist in der Regel ein risikoarmer Eingriff. Wie bei jedem operativen Eingriff lassen sich aber Risiken nicht hundertprozentig ausschließen. Über seltene Komplikationen wie z.B. Wundinfektionen oder Blutergüsse wird Ihr Arzt Sie vor der Operation umfassend aufklären.

In seltenen Fällen wird während des Eingriffs festgestellt, dass der Knochen wider Erwarten doch noch nicht optimal zusammengewachsen ist. Dann muss das Material zur Stabilisierung möglicherweise noch belassen oder neu angebracht werden.

Nach der Materialentfernung ist der Knochen eventuell noch für einige Zeit weniger widerstandsfähig, so dass bei übermäßiger Belastung das Risiko für einen erneuten Bruch erhöht ist.

Eine OP-Beschreibung kann nie vollständig sein und alle zu beachtenden Risiken und Komplikationen beinhalten. Maßgebend sind die Regeln der Wissenschaft sowie wissenschaftliche Veröffentlichungen. Der Operateur muss die jeweiligen OP- Techniken beachten. Er hat sich mit den Implantaten und deren Anwendung vor Gebrauch vertraut zu machen. Hinweise sind auch den Produktprospekten zu entnehmen. Die mitgeteilten Erfahrungen und Kenntnisse der einschlägigen internationalen Literatur sind situations- entsprechend einzuhalten. Bei falscher Indikationsstellung, falscher OP- Technik und/ oder falscher Nachbehandlung ist mit Implantatversagen (Dislokation, Lockerung, Bruch) und ausbleibender Knochenheilung zu rechnen. Wird nicht atraumatisch operiert, kann es zu Wundheilungsstörungen, Hämatombildung oder Wundinfektion kommen.



Magnetismus

Obwohl diese Implantate aus nicht magnetischer Titanknetlegierung 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

Implantate 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 Produkte kann zu schwerwiegenden Verletzungen, bis hin zum Tode des Patienten führen!

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

Allgemeine Grundlagen zur Hygiene und Aufbereitung

Information:

- Fabrikneue Implantate 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 Trinkwasserverordnung – TrinkwV 2001
- 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.

Gebrauchshinweise zum allgemeinen Umgang mit Knochen- bzw. Skelettimplantaten unsteril / Titan



Vorbereitung am Gebrauchsort:

Direkt nach der Anwendung groben Schmutz von den Instrumenten entfernen. Keine fixierende Mittel oder heißes Wasser (>40°C) benutzen, da dies zur Fixierung von Rückständen führt und den Reinigungserfolg beeinflussen kann.

Vorbereitung vor der Reinigung

Produkte 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

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 Instrumente sofort getrocknet werden.

Folgen Sie den Herstelleranweisungen des Desinfektionsreinigers. Stellen Sie sicher, dass der Reiniger alle Innen- und Außen- teile der Produkte 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

Manuelle Trocknung mit flusenfreiem Tuch

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

Implantate 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 Implantat erkennbar sein, darf es keinesfalls vor einer erneuten Prüfung unsererseits verwendet bzw. eingesetzt werden.

Optische Begutachtung auf Sauberkeit; Pflege und Funktionstest gemäß Bedienungsanleitung. Falls notwendig, den Wiederaufbereitungsprozess wiederholen bis das Implantat optisch sauber ist.

Verpackung

Normengerechte Verpackung der Implantate zur Sterilisation nach ISO 11607 und En 868

Gebrauchshinweise zum allgemeinen Umgang mit Knochen- bzw. Skelettimplantaten unsteril / Titan



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 Produkte sind zur Resterilisation mit dem genannten Verfahren geeignet.

- Maschinelle Reinigung/thermische Desinfektion ist bevorzugt anzuwenden
- Sach- und Instrumentengerechte Handhabung und Ablage
- A0 – Wert (Dauer/Temperatur) entsprechend der Einstufung der Produkte anhand der RK12 Richtlinie
- Es dürfen nur geeignete Chemikalien in richtiger Dosierung nach Angaben des Reinigungsmittelherstellers verwendet werden.
- Das Material kann durch ungeeignetes Wasser, ungeeignete Reinigungsmittel oder -methoden beschädigt werden.

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



Lagerung

Lagerung der sterilisierten Instrumente in einer trockenen, sauberen und staubfreien Umgebung bei moderaten Temperaturen von 5° C bis 40° C.



Entsorgung

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

Graphische Symbole/ Kennzeichnung

Die zur Kennzeichnung bereitgestellten Symbole gemäß DIN EN 980, entsprechen folgender Bedeutungen:



Nicht zur Wiederverwendung



Achtung



Gebrauchsanweisung beachten



CE-Kennzeichen
Mit Kennnummer der benannten Stelle



Artikelnummer



Chargennummer



Angabe für nicht steriles Produkt



Hersteller:
Treu Instrumente GmbH
take-off Gewerbepark 130-132
78579 Neuhausen ob Eck / Germany

General Instructions for Use when Handling Bones resp. Skeletal Implants nonsterile / titanium



Important information / General

The raw material used by Treu Instrumente GmbH for manufacturing an implant consists of Titanium 6 aluminium 4 vanadium wrought alloy, pure titanium Grade 2 or pure titanium Grade 4 according to DIN ISO 5832-3. The material is non-magnetic and its surface is chemically inert. Combinations of implants with other materials according to DIN ISO 5832-3 are in terms of materials unproblematic. We make only warranties regarding safety and features for implants and combinations of implants manufactured by Treu Instrumente GmbH. Possible intermediaries are responsible for a safe re-packaging which prevents implants from falling out. According to Medical Devices Act, the customer is liable to archive the documentation supplied with the product or directly allocatable to the product in a way which guarantees the traceability at any time. Furthermore the most relevant features should be tested on receipt, even in the event of a respective final inspection by us.

Scope

The scope of this manual refers to the following products in our catalogs and brochures

Chapter 1	Chapter 2	Chapter 3		
1-2500 – 1-2523 1-2600 – 1-2630 1-3601 – 1-3619 1-3650 – 1-3681 1-3800 – 1-3882 1-3900 – 1-3986 1-5152 – 1-5279 1-19922 – 1-20250 1-23000 – 1-23340 1-26000 – 1-26340 1-164280 – 1-167720 1-174255 – 1-174380 1-175255 – 1-175420 1-176255 – 1-176420 1-177255 – 1-177440 1-180020 – 1-180026 1-164280-L – 1-167720-L 1-1650300 – 1-1650440 1-1745025 – 1-1745100 1-1750255 – 1-1778440 1-1785025 – 1-1785100 1-10300125-L – 1-11460135-R 1-12300125-L – 1-12460135-R	2-33400 – 2-46600 2-40000 – 2-44000	3-1001 – 3-1007 3-1041 – 3-1057 3-1081 – 3-1101 3-5200 – 3-5280 3-5400 – 3-5940 3-6700 – 3-6904 3-6920 – 3-6940 3-7000 – 3-7080 3-7140 – 3-7182 3-7200 – 3-7300 3-8000 – 3-8180 3-8200 – 8-8260 3-8300 – 3-8390 3-8500 – 3-8660 3-8700 – 3-8840 3-8860 – 3-9000 3-9020 – 3-9160 3-9440 – 3-9480 3-9600 – 3-9640 3-9680 – 3-9820 3-20000 – 3-27200	3-28000 – 3-33800 3-35000 – 3-37200 3-38000 – 3-41600 3-43400 – 3-51801 3-52000 – 3-5280 3-120000 – 3-127000 3-001-002 – 3-001-024 3-003-006 – 3-003-024 3-005-012 – 3-005-018 3-007-103 – 3-007-106 3-007-203 – 3-007-206 3-009-004 – 3-009-006 3-009-104 – 3-009-214 3-011-003 – 3-011-012 3-013-104 – 3-014-214 3-015-003 – 3-015-016 3-017-105 – 3-017-113 3-017-205 – 3-017-213 3-020-014 – 3-020-090	
Chapter 4			Chapter 5	Chapter 6
4-712 – 4-800 4-1761 – 4-1766 4-1900 – 4-1980 4-2200 – 4-2380 4-2400 – 4-2420 4-2440 – 4-2460 4-2500 – 4-2520 4-2530 – 4-2544 4-2600 – 4-2690 4-2700 – 4-2860 4-2880 – 4-2900 4-2904 – 4-2907 4-2910 – 4-2924 4-2940 – 4-2960 4-3050 – 4-3070 4-3100 – 4-3120 4-3150 – 4-3250 4-3300 – 4-3320 4-3350 – 4-3420 4-3450 – 4-3480 4-3500 – 4-3570 4-5200 – 4-5380 4-5400 – 4-5500 4-5520 – 4-5620 4-5700 – 4-6080	4-6686 – 4-6760 4-8008 – 4-8032 4-9002 – 4-9026 4-9030 – 4-9054 4-9060 – 4-9084 4-9090 – 4-9104 4-9110 – 4-9136 4-9142 – 4-9150 4-9154 – 4-9155 4-9156 – 4-9162 4-9166 – 4-9172 4-9176 – 4-9188 4-9192 – 4-9206 4-9210 – 4-9212 4-9216 – 4-9218 4-9222 – 4-9224 4-9228 – 4-9234 4-9238 – 4-9240 4-9242 – 4-9252 4-9256 – 4-9272 4-9276 – 4-9280 4-9284 – 4-9292 4-9540 – 4-9546 4-9550 – 4-9556 4-9560 – 4-9562	4-9570 – 4-9576 4-9580 – 4-9586 4-9590 – 4-9592 4-9610 – 4-9695 4-9700 – 4-9726 4-9740 – 4-9744 4-9750 – 4-9754 4-9760 – 4-9770 4-9780 – 4-9794 4-9800 – 4-9810 4-9820 – 4-9824 4-9830 – 4-9856 4-9860 – 4-9872 4-9880 – 4-9886 4-00200 – 4-08400 4-10000 – 4-13000 4-14000 – 4-17600 4-40000 – 4-49400 4-100200 – 4-108200 4-100600 – 4-101600 4-140000 – 4-142000 4-143000 – 4-144800 4-146400 – 4-149900 4-7000001 4-71350130	5-900 – 5-924 5-927 – 5-935 5-5400 5-03400 – 5-04400 5-20000 – 5-22200 5-23000 – 5-25000 5-30000 – 5-34000 5-34200 – 5-38200 5-40000 – 5-42000 5-50000 – 5-51500 5-52200 5-65000 – 5-65600 5-80000 – 5-81800 5-82000 – 5-83500	06-001 – 06-018 06-030 – 06-096 06-097 – 06-106 06-120 – 06-136 06-140 – 06-152 06-200 – 06-350 06-361 – 06-372 06-373 – 06-379 06-380 – 06-384 06-386 – 06-393 06-420 – 06-486 06-500 – 06-521 06-530 – 06-584 06-600 – 06-623 06-640 – 06-720 06-736 – 06-744 06-750 – 06-868 06-900 – 06-919 06-940 – 06-966
Chapter 13	Chapter 17	Chapter 18	Chapter 24	
13-2170 – 13-2192 13-2250 – 13-2274 13-2530 – 13-2531	17-11000 – 17-11260 17-11400 – 17-11520	18-001 18-030 – 18-032	24-400 – 24-459	

General Instructions for Use when Handling Bones resp. Skeletal Implants nonsterile / titanium



Compatibilty

For metallurgical, mechanical and design reasons, never combine implants from different producers and different materials. Materials used are stated in the product catalogue or on the product labels.

Before starting treatment, make sure that the required set of instruments is available and is suitable to combinations with our implants.

We do not accept any liability for combinations with parts made by other companies.

Intended Use / Application

Implants are to serve the correction of degenerative skeletal changes and support osteosynthesis. In order to fulfil their functions the following provisions must be complied with:

- The selection and implementation of the most appropriate implants can only be performed by surgical trained medical qualified personnel, as the implant has to be adjusted to the bone deficiency, the weight, the level of activity and concomitant diseases.
- The physician has to indicate to the patient, that due to its limited strength the implant may not be loaded with the entire body weight and that non-compliance with this instruction could result in serious consequences for the healing process for the patient.
- Furthermore the physician has the duty to inform the patient about the advantages and disadvantages of the implant.

Indication

Selecting the type of implant and surgical treatment the physician has also to consider the patient's concomitant diseases, osteoporosis, obesity, etc. Implants are designed for optimum healing of wounds and bones. The placement requires strict compliance of the anatomical and biomechanical conditions as well as the exact compliance of the known and usual surgery techniques. Pre-operatively, the physician has to inform the patient about the stress limits and using these to set up the respective post-operative behaviour. The specific indications can be found in our surgical guidelines, on request, Treu-Instrumente GmbH makes these available to you.

Contra-Indication

1.) Health conditions, which would exclude a sufficient treatment with implants or would affect the healing process, such as

Interference of blood supply

Insufficient bone quality or -quantity

Extreme obesity

Prior infection

Distortion or inclination of thigh.

2.) Mental conditions which make it impossible to participate in an ambulatory rehabilitation programme (Parkinson's disease, alcoholism, drug consumption, etc.)

3.) Heavy physical activities and those associated with hard shocks, where the implants are exposed to impact and other excessive strain.

4.) Allergy to one of the material components.



Complication

The following complications had been variously observed and require therefore the special attention of the treating physician:

- 1.) The implant can fatigue or break when moved back and forth several times. Pressure marks or the like can also reduce the mechanical strength significantly.
- 2.) Loosening and releasing of the implant components
- 3.) In the case of insufficient healing of the fracture a loss of the anatomical position can occur
- 4.) Superficial and deep infections can occur
- 5.) Vascular diseases such as thrombophlebitis, pulmonary embolism, haematoma and non-vascular necrosis of femoral neck can arise due to the surgery and use of Kirschner wires.
- 6.) Limping caused by shortening of limbs can arise.
- 7.) Penetration of Kirschner wires into the femoral head (usually combined with osteoporotic bones)
- 8.) Penetration of screw into the joint (usually combined with low angled plates or an impairment of the sliding of the screw as well as inappropriate fixing of plates at the femur)
- 9.) Allergies, tissue and foreign body reaction can arise in the environment of the implant.
- 10.) Traumatic lesions of main epiphysis of thigh during the surgery or as a result of an unsuitable length or position of the traction bolt
- 11.) Clavicular fractures seldom result in formation of pseudarthroses. There are treated with plating osteosynthesis. Open bridges are treated surgically.
- 12.) In case of acromial and sternal dislocations fractures of ribs or injuries of the axillary nerve can occur.
- 13.) In case of scapula fractures a restriction of mobility can occur.
- 14.) In case of humerus fractures pseudarthroses can often occur; i.e. as a result of insufficient osteosynthesis or conservative treatment of instable fractures.
- 15.) Fractures of the distal humerus segment: As a result of circulation disturbances in the elbow joint a Volkmann's-contraction can occur. Therefore, after reposition resp. surgery symptoms of peripheral circulation disturbances must be observed in order to take correspondent measures. A frequent complication is the stiffening of the joints. In case of joint stiffening a flexion position of more than 90° causes the least issues as the most important activities can be still performed.

- 16.) Olecranon fracture: As a result of the fracture impairments of flexing and extending ability can occur as well as an arthrosis and pseudarthrosis.
- 17.) Fractures of the radial head: More complications can be a joint stiffening or secondary arthrosis.
- 18.) Diaphyseal forearm fractures: Joint stiffness and pseudarthrosis as well as ischemia are possible complications; also restriction of mobility because of axialmisalignment of the radius.
- 19.) Pelvic fractures: Rupture of a blood vessel (plexus sacralis, plexus prostaticus) with massive retroperitoneal bleeding. Damaging the bladder and urethra, more seldom of vagina and rectum.
- 20.) Acetabular fractures: All possible complications go along with periarticular ossifications, secondary arthrosis and necrosis of the femoral head. If necessary, consider at the same time an endoprosthesis treatment for elder patients.
- 21.) Femoral head fractures: 30 % of the cases will develop a necrosis of the femoral head, 15 % develop a femoral neck-pseudarthrosis, mostly at femoral neck fractures with steep fracture lines. In case of pseudarthroses an intertrochanteric re-arrangement osteotomy can result in complete healing.
- 22.) Ptertrochanteric fractures: Besides the procedure-oriented complications (see therapies) pseudarthroses, thromboses, embolisms and infects of urogenital tract can occur.
- 23.) Fractures of foot: Post-traumatic arthrosis and soft tissue damage can occur. If fractures of metatarsal heads heal in the wrong position, so this can result in stress-induced pain. As a late complication post-traumatic arthrosis in the lower ankle joint and flat or splay foot can occur.
- 24.) Instability of the joint and post-traumatic arthrosis is possible complications.
- 25.) Fractures of distal lower leg: Skin damages with dermolyses can occur as arthrosis – at an early stage, post-traumatic or as late complication.
- 26.) On the basis of market observations it can be determined that failure of implant (breach of plate) can occur at application of distal femur plates for patients with endoprotheses due to absent cortical support in connection with expected bad bone healing. Pursuant to the existing situation the patient has to be exactly informed about the potential risks and possible complications!

Surgical Technique

The right choice of implant components is most important. The corresponding implant type as well as the size must be adjusted to the individual patient. The use of the largest possible implant as well as the right positioning prevents bending, breaking, crack forming and loosening of the implant.

In case of subtrochanteric or fractmental trochanteric fractures as well as osteotomies, the implants are subject to higher mechanical stresses. The largest possible plate size must be used to achieve the highest level of fixation. The length should be selected in a way that a large number of Kirschner wires can be inserted into the intact femur distal to the fracture line. The time period without or with very less stress must be long enough up until the fracture is stable after healing.

In case of subtrochanteric fractures and osteotomies, the implants are subjected to particularly high stresses because of the muscular forces do not work evenly; therefore the healing chances are very reduced by bending or even breaking implants. Additional precautions as well as internal or external supporting elements are necessary to increase the stability of the fracture and to minimise the stress upon the implant up until a solid healing of the fracture has been verified by x-ray examination.

The thread of Kirschner wires must not be inherent in the fracture line. The right selection of length of Kirschner wires is important because of the Kirschner wires must be completely fixed in the bone to enable a telescopic movement in case of an absorption of the fracture surface.

Only implants of same systems and same materials may be used together.

The implants may not come into contact with other objects as the surface could be damaged. They may not mechanically work or otherwise altered.

When the bone have healed, the metal implants can be removed by a small surgical procedure (second surgery), often even on an outpatient basis. In the case of children, the material should be always removed after the bone has healed because the bone has still to grow.

The material removing from the bone is normally a very low-risk procedure. As in any surgical intervention, risks can't be excluded for one hundred percent. Your physician will inform you comprehensively about rare complications as i. e wound infections and haematoma prior to operation.

In rare cases, during the surgery is found that the bone hasn't healed optimal contrary to expectations. Then, it's possible that the material has to be left or newly fixed.

After the removal of the material, the bone is eventually less resistant for some time; therefore the risk for a renewed fracture because of excessive stress is increased.

A surgery description can never be complete and contain all risks and complications that have to be considered. Scientific laws as well as scientific publications are substanceially. The surgeon must follow the appropriate surgery techniques. He has to get familiar with the implants and their use before surgery. Notes are can also be found in the product brochures. The given knowledge and experience of relevant international publications shall be complied with in accordance as circumstances require. In case of wrong medical indication, wrong surgery techniques and/or wrong post-treatment, implant failure (dislocation, loosening, fracture) and absent bone healing have to be expected. In case of no atraumatic surgery, disorders of wound healing, formation of haematoma, or wound infection are possible.

General Instructions for Use when Handling Bones resp. Skeletal Implants nonsterile / titanium



Magnetism

Although these implants are made of non-magnetic wrought titanium alloy, they could be moved and warmed by the magnetic field of an MRT in an unwanted manner.

Application under magnetic fields is therefore not recommended.



Information and Warnings

Implants are not designed for re-utilisation. By means of a new stress after inserting the implant it is not guaranteed that a new implantation will bear the stress.

A repeated application of the product can result in severe injuries or in the death of the patient!

On the packaging of the implant there is a label with a serial number, which must be noted in the surgery report for the patient in order to ensure the seamless traceability of the implant.

General Basics of Hygiene and Processing

Information:

- Implant straight from the factory must be processed before their first application. The transporting packages, protection covers, etc. are not suitable for sterilisation.
- Use only approved agents (RKI, DGHN, VHA, etc.)
- Alkaline as well as neutral cleaners may be used.
- Water quality according to DIN EN 285 attachment B
- Use only sufficiently validated equipment and product specific processes are used for cleaning / disinfection / sterilisation.
- Follow manufacturer's notes and recommendations.
- Pursuant to product design and the used material no defined limit of maximum practicable processing cycles can be determined. The durability of the medical products is determined by their function and the considerate handling.
- Defect products must undergo the complete reprocessing treatment before shipped to repair.

Preparations at Location of Placement:

Remove coarse dirt from the instruments directly after use. Do not use fixating detergent or hot water (>40°C) as this can cause the fixation of residua which may influence the result of the cleaning process.

Preparations before Cleaning

Products must as far as possible be separated and individually cleaned and sterilised as priority matter for the following preparation procedure steps:

Cleaning

Manuel Cleaning:

- Products must be rinsed under current town water (>40°C) until all visible contaminations are removed.
- If required a smooth brush should be applied in order to remove all visible contaminations.
- Immerse the instruments into an enzymatic cleaning agent (when using a supersonic bath, supersonic processes of 3 minutes and supersonic frequency of 35 kHz are effective).
- Follow the instructions for use from the manufacturer of the cleaning agents.
- Rinse instrument under current town water (>40°C).

Mechanical Cleaning

Place products into a strainer tray on the infeed carriage and start the cleaning process

- Pre-rinse with cold water for 1 minutes
- Draining
- Pre-rinse with cold water for 3 minutes
- Draining
- 5 minutes washing at 55°C with 0.5 % alkaline cleaner
- Draining
- 3 minutes neutralisation with warm water tap water (>40°C) and neutraliser
- Draining
- 2 minutes intermediate rinsing with warm tap water (>40°C)
- Draining

Follow specific requirements of the cleaning machine's manufacturer.

General Instructions for Use when Handling Bones resp. Skeletal Implants nonsterile / titanium



Disinfection

Manuel Disinfection

Insert products into cold water for minimum 5 Minutes. Clean products with a smooth brush under cold water until no residues are visible. Pressure wash thread courses with a water pistol for minimum 10 sec. (pulsed procedure). Insert products into supersonic bath at 40°C for 15. Min. with 0.5 % enzymatic cleaner and treat with ultrasound.

After chemical disinfection and cleaning always rinse sufficiently with clear, running water. In doing so any adhered particles are removed manually (use no metal brush and no abrasive cleaners. A final rinse with demineralised water is recommended to avoid water spots. Subsequently the instruments must be dried immediately.

Follow the manufacturer's instructions for the disinfection cleaner. Make sure that the cleaner can reach every part inside and outside of the product. Clean the product after the contact time with distilled water in order to remove the cleaner.

Mechanical Disinfection

Perform mechanical thermal disinfection taking account of the national requirements regarding the A0-value (see ISO 15883).

Drying

Manuel drying with lint-free cloth.

Drying of the outer surface of the product by using the drying cycle of the cleaning-/disinfections machine. If necessary an additional manual drying by means of a lint-free cloth can be performed. Dry hollow spaces of products with sterile pressure air.

Control, Maintenance and Inspection

Implants must be inspected before implantation for discolourations, nicks cracks or other damage, which might be caused by inappropriate sterilisation and/or storage.

Should one of the above mentioned features visible at the implant it must under no circumstances be used resp implanted prior to a new inspection by us.

Visual examination for cleanliness; Care and function testing according to user manual. If required, repeat preparation procedure until instrument is visually clean.

Packaging

Standardised packaging of instruments for sterilisation according to ISO 11607 and En 868.

Sterilisation

- As sterilisation method the steam sterilisation is recommended
- Other sterilisation methods and flash sterilization are not permissible.
- Use steam sterilisation with 134° C, 5 minutes long with a pressure of 2.3 bars (according to DIN EN ISO 17665-1; ANSI AAMI ISO 11134)

The products are not designed for re-sterilization with the mentioned procedure.

- Apply preferably mechanic cleaning / thermal disinfection.
- Appropriate handling and tray.
- A0-value (duration / temperature) according to the assessment of products by means of RKI2 policy
- Only appropriate chemicals in correct dosage according to instructions of cleaning agent's manufacturer may be used.
- The material could be damaged by inappropriate water, cleaning agents or procedures.

The cleaning and sterilization may only performed by qualified staff. Improper preparation procedure would result in a danger to damage to implant and cannot be applied any more.



Storage

Storage of sterilised implants in a dry, clean and dust free environment wit moderate temperatures of 5° C to 40° C.



Disposal

Defect or explanted implants which had been successfully disinfected must be disposed in the proper way.

General Instructions for Use when Handling Bones resp. Skeletal Implants nonsterile / titanium



Graphical Symbols / Labelling

The Symbols provided by the marking and labelling according to DIN EN 980 have the following meanings:



Not for re-use



Attention



Follow the instructions for use



CE marking with ID number of the location mentioned



Product number



Batch number



Information on non-sterile product.



Manufacturer:
TREU Instrumente GmbH
take-off Gewerbepark 130-132
78579 Neuhausen ob Eck /
Germany

Manual de instrucciones para el uso general en implantes óseos y esqueléticos / titanio



Información importante / general

El material utilizando por Treu Instrumente GmbH para la fabricación de implantes es una aleación de titanio 6 y aluminio 4, Pure Titanio Grado 2 o Grado 4 conforme a la norma DIN ISO 5832-3. Se trata de un material no magnético que no provoca reacciones químicas.

La combinación de implantes fabricados en materiales conformes a la norma DIN ISO 5832-3 no genera ningún problema técnico-material. No obstante, sólo ofrecemos la garantía de seguridad y funcionamiento para aquellos implantes y combinaciones de implantes fabricados por la casa Treu Instrumente GmbH.

Los intermediarios serán responsables de llevar a cabo un nuevo embalaje seguro y protegido contra caídas.

Conforme a lo dispuesto en la ley alemana sobre productos sanitarios, el cliente estará en la obligación de archivar la documentación que acompañe o que se deba añadir al producto para así garantizar la trazabilidad del mismo en cualquier momento.

Asimismo, deberá realizar una prueba de las principales características del producto, incluso a pesar de que nosotros hayamos llevado a cabo un control final del mismo.

Alcance

El alcance de este manual se refiere a los siguientes productos en nuestros catálogos y folletos

Capítulo 1	Capítulo 2	Capítulo 3		
1-2500 – 1-2523 1-2600 – 1-2630 1-3601 – 1-3619 1-3650 – 1-3681 1-3800 – 1-3882 1-3900 – 1-3986 1-5152 – 1-5279 1-19922 – 1-20250 1-23000 – 1-23340 1-26000 – 1-26340 1-164280 – 1-167720 1-174255 – 1-174380 1-175255 – 1-175420 1-176255 – 1-176420 1-177255 – 1-177440 1-180020 – 1-180026 1-164280-L – 1-167720-L 1-1650300 – 1-1650440 1-1745025 – 1-1745100 1-1750255 – 1-1778440 1-1785025 – 1-1785100 1-10300125-L – 1-11460135-R 1-12300125-L – 1-12460135-R	2-33400 – 2-46600 2-40000 – 2-44000	3-1001 – 3-1007 3-1041 – 3-1057 3-1081 – 3-1101 3-5200 – 3-5280 3-5400 – 3-5940 3-6700 – 3-6904 3-6920 – 3-6940 3-7000 – 3-7080 3-7140 – 3-7182 3-7200 – 3-7300 3-8000 – 3-8180 3-8200 – 8-8260 3-8300 – 3-8390 3-8500 – 3-8660 3-8700 – 3-8840 3-8860 – 3-9000 3-9020 – 3-9160 3-9440 – 3-9480 3-9600 – 3-9640 3-9680 – 3-9820 3-20000 – 3-27200	3-28000 – 3-33800 3-35000 – 3-37200 3-38000 – 3-41600 3-43400 – 3-51801 3-52000 – 3-5280 3-120000 – 3-127000 3-001-002 – 3-001-024 3-003-006 – 3-003-024 3-005-012 – 3-005-018 3-007-103 – 3-007-106 3-007-203 – 3-007-206 3-009-004 – 3-009-006 3-009-104 – 3-009-214 3-011-003 – 3-011-012 3-013-104 – 3-014-214 3-015-003 – 3-015-016 3-017-105 – 3-017-113 3-017-205 – 3-017-213 3-020-014 – 3-020-090	
Capítulo 4			Capítulo 5	Capítulo 6
4-712 – 4-800 4-1761 – 4-1766 4-1900 – 4-1980 4-2200 – 4-2380 4-2400 – 4-2420 4-2440 – 4-2460 4-2500 – 4-2520 4-2530 – 4-2544 4-2600 – 4-2690 4-2700 – 4-2860 4-2880 – 4-2900 4-2904 – 4-2907 4-2910 – 4-2924 4-2940 – 4-2960 4-3050 – 4-3070 4-3100 – 4-3120 4-3150 – 4-3250 4-3300 – 4-3320 4-3350 – 4-3420 4-3450 – 4-3480 4-3500 – 4-3570 4-5200 – 4-5380 4-5400 – 4-5500 4-5520 – 4-5620 4-5700 – 4-6080	4-6686 – 4-6760 4-8008 – 4-8032 4-9002 – 4-9026 4-9030 – 4-9054 4-9060 – 4-9084 4-9090 – 4-9104 4-9110 – 4-9136 4-9142 – 4-9150 4-9154 – 4-9155 4-9156 – 4-9162 4-9166 – 4-9172 4-9176 – 4-9188 4-9192 – 4-9206 4-9210 – 4-9212 4-9216 – 4-9218 4-9222 – 4-9224 4-9228 – 4-9234 4-9238 – 4-9240 4-9242 – 4-9252 4-9256 – 4-9272 4-9276 – 4-9280 4-9284 – 4-9292 4-9540 – 4-9546 4-9550 – 4-9556 4-9560 – 4-9562	4-9570 – 4-9576 4-9580 – 4-9586 4-9590 – 4-9592 4-9610 – 4-9695 4-9700 – 4-9726 4-9740 – 4-9744 4-9750 – 4-9754 4-9760 – 4-9770 4-9780 – 4-9794 4-9800 – 4-9810 4-9820 – 4-9824 4-9830 – 4-9856 4-9860 – 4-9872 4-9880 – 4-9886 4-00200 – 4-08400 4-10000 – 4-13000 4-14000 – 4-17600 4-40000 – 4-49400 4-100200 – 4-108200 4-100600 – 4-101600 4-140000 – 4-142000 4-143000 – 4-144800 4-146400 – 4-149900 4-7000001 4-71350130	5-900 – 5-924 5-927 – 5-935 5-5400 5-03400 – 5-04400 5-20000 – 5-22200 5-23000 – 5-25000 5-30000 – 5-34000 5-34200 – 5-38200 5-40000 – 5-42000 5-50000 – 5-51500 5-52200 5-65000 – 5-65600 5-80000 – 5-81800 5-82000 – 5-83500	06-001 – 06-018 06-030 – 06-096 06-097 – 06-106 06-120 – 06-136 06-140 – 06-152 06-200 – 06-350 06-361 – 06-372 06-373 – 06-379 06-380 – 06-384 06-386 – 06-393 06-420 – 06-486 06-500 – 06-521 06-530 – 06-584 06-600 – 06-623 06-640 – 06-720 06-736 – 06-744 06-750 – 06-868 06-900 – 06-919 06-940 – 06-966
Capítulo 13	Capítulo 17	Capítulo 18	Capítulo 24	
13-2170 – 13-2192 13-2250 – 13-2274 13-2530 – 13-2531	17-11000 – 17-11260 17-11400 – 17-11520	18-001 18-030 – 18-032	24-400 – 24-459	



Compatibilidad

Por motivos metalúrgicos, mecánicos y constructivos, queda prohibido combinar implantes de diferentes fabricantes así como de distintos materiales. En el catálogo o en las etiquetas de los productos incluimos la información relativa a los materiales. Antes de comenzar el tratamiento, asegúrese de que se dispone de todos los instrumentos necesarios y que éstos son compatibles con nuestros implantes.

Nuestra empresa queda excluida de toda responsabilidad en caso de que se combinen nuestros productos con los de otros fabricantes.

Uso previsto / Aplicación

Los implantes tienen como objetivo corregir deformaciones degenerativas en el esqueleto y reforzar los tratamientos de osteosíntesis, y sólo cumplirán su función dados los siguientes requisitos:

- La aplicación y la elección de los implantes apropiados debe ser dirigida exclusivamente por personal médico cualificado con formación quirúrgica que esté en disposición de adaptar el implante al defecto óseo, el peso, el grado de actividad y la comorbilidad del paciente.
- El médico está obligado a avisar al paciente de que, dada su solidez limitada, no deberá cargar todo el peso corporal sobre el implante y de que, en caso de no seguir esta recomendación, podrían surgir complicaciones significativas durante el proceso curativo.
- Asimismo, está obligado a informar con claridad al paciente sobre las ventajas y desventajas del implante.

Indicación

A la hora de elegir el implante y el tratamiento operativo, el médico debe tomar en consideración factores tales como la comorbilidad, la osteoporosis, el peso, etc. del paciente. Los implantes se han diseñado para garantizar una óptima curación de heridas y huesos. Para aplicarlos será necesario considerar estrictamente todas las condiciones biomecánicas y anatómicas del paciente, así como utilizar con precisión la técnica quirúrgica habitual y conocida. El médico debe informar al paciente sobre los límites de carga antes de la operación y, posteriormente, diseñar el post-operatorio correspondiente a partir de los resultados obtenidos. Las indicaciones específicas se pueden encontrar en nuestras guías de cirugía, previa solicitud, el Fa. Treu-Instrumente GmbH ellos que estén disponibles.

Contraindicaciones

1) Un estado de salud que no permita el implante o que pueda impedir el proceso curativo, p.ej.:

Fallos en el riego sanguíneo

Calidad o cantidad de hueso insuficiente

Obesidad extrema

Infección previa

Torcedura o desvío significativo del muslo

2) Un estado mental que impida al paciente seguir un programa de rehabilitación (enfermedad de Parkinson, alcoholismo, consumo de drogas, etc.).

3) Actividades físicas con fuertes movimientos que implicarían que los implantes estuvieran expuestos a golpes y/o cargas excesivas.

4) Alergia a un componente material.



Complicaciones

Las complicaciones indicadas a continuación se consideran de manera diferente y por lo tanto requieren de una atención distinta por parte del médico encargado:

- 1.) El implante puede cansar al paciente o romperse si se mueve repetidas veces. Asimismo, si se somete el implante a puntos de presión o efectos similares, su solidez mecánica se puede reducir significativamente.
- 2.) Los componentes del implante se pueden aflojar o soltar.
- 3.) Si a la fractura no sigue un proceso de soldadura suficiente, puede surgir una reducción anatómica.
- 4.) Pueden aparecer infecciones superficiales y en profundidad.
- 5.) Al introducir e implantar alambre Kirschner pueden surgir enfermedades cardiovasculares como tromboflebitis, tromboembolismo pulmonar, derrames sanguíneos y necrosis no vasculares del cuello femoral.
- 6.) Se puede ocasionar una cojera debido a un acortamiento de la extremidad.
- 7.) Penetración del alambre Kirschner en la cabeza femoral (normalmente en el caso de huesos con osteoporosis).
- 8.) Penetración del tornillo en la articulación (normalmente en el caso de placas con poca amplitud de giro o de daños en el deslizamiento del tornillo, así como de una fijación inadecuada de la placa al fémur).
- 9.) Pueden surgir reacciones alérgicas en el tejido o a cuerpos extraños en la zona del implante.
- 10.) Lesión de la epífisis de la cabeza femoral debido a un trauma durante la operación o como consecuencia de una longitud o situación inadecuada del tornillo de fijación.
- 11.) Ocasionalmente pueden formarse pseudoartrosis en el caso de fracturas de clavícula. Éstas se tratan mediante placas osteosintéticas. En el caso de fracturas abiertas, se optará por la cirugía.
- 12.) En el caso de luxaciones acroclaviculares y esternoclaviculares, pueden surgir fracturas en las costillas o daños en el nervio auxiliar.
- 13.) En las fracturas escapulares se puede generar una limitación de movimiento.
- 14.) En el caso de fracturas de húmero es habitual que se produzca pseudoartrosis, p. ej. como consecuencia de una osteosíntesis insuficiente o de un tratamiento conservador de fracturas inestables.

- 15.) Fracturas del húmero distal: Como consecuencia de alteraciones circulatorias en la articulación del codo se pueden dar contracturas isquémicas de Volkmann. Por lo tanto, después de la reducción u operación se debe prestar atención a posibles síntomas de alteración circulatoria periférica para poder reaccionar a tiempo en caso necesario. Una de las complicaciones más habituales es la rigidez articular. Ésta dificulta la flexión articular por encima de 90° y, por tanto, no ocasiona graves problemas, puesto que así aún se pueden realizar sin impedimentos las actividades principales.
- 16.) Fractura de olecranon Como consecuencia de esta fractura se pueden originar limitaciones en la flexión y extensión, así como procesos de artrosis y pseudoartrosis.
- 17.) Fractura de la cabeza del radio: Entre las complicaciones asociadas destacan la rigidez articular y la artrosis secundaria.
- 18.) Fracturas diafisarias de antebrazo: Entre las posibles complicaciones se deben considerar la rigidez articular, la pseudoartrosis y la isquemia, así como limitaciones de movimiento en caso de desviaciones en el eje del radio.
- 19.) Roturas de pelvis: Rotura vascular (plexo sacro, plexo prostático) con gran sangrado retroperitoneal. Lesiones en la vejiga y la uretra, y menos frecuentemente en la vagina y el recto.
- 20.) Fracturas acetabulares: Entre las complicaciones posibles se cuentan las osificaciones paraarticulares, artrosis secundarias y necrosis de la cabeza femoral. En el caso de pacientes de avanzada edad también se debe considerar un reemplazo endoprotésico.
- 21.) Fracturas del cuello femoral: En el 30 % de los casos originan una necrosis de cabeza femoral y en un 15 % una pseudoartrosis de cuello femoral, sobre todo en el caso de fracturas de cuello femoral con una línea de fractura dentellada. Las pseudoartrosis pueden ser tratadas mediante una osteotomía intertrocanterea.
- 22.) Fracturas pertrocanterea: Junto con las complicaciones asociadas al procedimiento (véase en el apartado Tratamiento) también pueden surgir pseudoartrosis, trombosis, embolia e infección del tracto urogenital.
- 23.) Fracturas de pie: Pueden surgir artrosis postraumática y daños de partes blandas. Si se curan las fracturas de cabeza metatarsiana en una posición inadecuada, pueden surgir dolores de carga. Entre las complicaciones que pueden surgir destacan la artrosis postraumática en el astrágalo y problemas de pie plano o pie vago.
- 24.) La inestabilidad articular y la artrosis postraumática son complicaciones asociadas.
- 25.) Roturas de pierna distal: Pueden surgir problemas de piel con ampollas relacionados con artrosis precoz o postraumática como complicaciones tardías.
- 26.) Las observaciones han puesto de manifiesto que aplicando placas femorales distales en pacientes con endoprótesis puede fallar el implante (rotura de la placa) debido a la falta de soporte cortical asociada a una previsible curación ósea deficiente. En la situación inicial correspondiente, el paciente debe recibir información suficiente sobre los riesgos potenciales y posibles complicaciones de la intervención.

Técnica de operación

Resulta de extrema importancia elegir correctamente los componentes del implante. El tipo de implante y su tamaño se deben adecuar a las características de cada paciente. Utilizando el implante de mayor tamaño posible y colocándolo de la manera correcta se evitará que el implante se doble, se rompa por las grietas o se desajuste.

Los implantes se ven sometidos a elevadas cargas de peso en el caso de fracturas subtrocantéreas o trocantéreas en esquirla así como de osteotomías. Para alcanzar la máxima fijación se debe utilizar el mayor tamaño de placa posible. Se debe elegir su longitud de manera que se puedan implantar un elevado número de cortes de alambre Kirschner en el fragmento intacto del fémur distal de la línea de fractura. Asimismo, se debe optar por un periodo suficientemente largo con carga muy reducida o sin carga hasta que la fractura se haya soldado y esté estable.

Los implantes están expuestos a cargas especialmente altas en el caso de fracturas subtrocantéreas y osteotomías, puesto que las fuerzas musculares no actúan de manera homogénea y por lo tanto el implante se puede doblar e incluso romper, lo cual reduce notablemente las posibilidades de una buena curación. Se requiere aplicar medidas adicionales y elementos de apoyo interno o externo para incrementar la estabilidad de la fractura y reducir la carga sobre el implante a un mínimo hasta que se puede comprobar mediante pruebas radiológicas que la unión de la fractura se ha consolidado.

La rosca del alambre Kirschner no debe acercarse a la línea de fractura. También revierte importancia elegir correctamente la longitud del alambre Kirschner, puesto que éste debe quedar completamente fijado al hueso para permitir el movimiento telescópico en caso de darse una reabsorción de la zona ósea de la fractura.

Sólo se permite combinar implantes del mismo sistema y tipo de material.

Los implantes no deben entrar en contacto con otros objetos, ya que su superficie podría verse dañada. No se deben modificar mecánicamente ni de ninguna otra manera.

Una vez soldado el hueso, los implantes metálicos se pueden retirar mediante una breve intervención quirúrgica (segunda operación), en muchos casos incluso en régimen ambulatorio. En el caso de los niños, el material siempre se debe retirar una vez soldado el hueso, puesto que aún debe seguir creciendo.

Por lo general, la intervención quirúrgica para retirar el material del hueso no presenta apenas riesgos. No obstante, en toda operación existen riesgos imposibles de descartar al 100 % de seguridad. Antes de la intervención, su médico le informará ampliamente sobre complicaciones poco habituales tales como infecciones de heridas o derrames sanguíneos.

En casos muy poco corrientes se comprueba durante esta intervención que, en contra de lo previsto, el hueso aún no ha soldado completamente. Si esto sucede, se debe mantener el material en el hueso o introducir uno nuevo para garantizar la estabilización.

Después de la extracción del material, comienza una fase en la que el hueso aún presenta poca resistencia, por lo cual existe un elevado riesgo de que se vuelva a romper si soporta cargas excesivas.

Ninguna descripción de una operación será íntegra ni contemplará todos los posibles riesgos y complicaciones asociados. Las leyes y publicaciones científicas resultan en este sentido mucho más decisivas. El cirujano debe cumplir con todas las indicaciones de la técnica quirúrgica empleada y conocer con total seguridad los implantes y su aplicación antes de utilizarlos. Las indicaciones oportunas se encuentran en los prospectos de los productos. La experiencia y los conocimientos proporcionados por la literatura internacional aplicable se deben considerar de acuerdo a las circunstancias médicas concretas. Si la indicación, la técnica quirúrgica o el tratamiento postoperatorio no son los correctos, el implante no cumplirá bien su función (dislocación, desajuste, rotura) y el hueso no se curará por completo. Si la operación no transcurre libre de daños, puede ocasionar alteraciones en el proceso curativo de heridas, hematomas o infecciones de heridas.



Magnetismo

Si bien nuestros implantes están fabricados en aleación de titanio no magnética, el campo magnético podría desplazarlos o calentarlos de forma imprevista durante pruebas de artroresonancia magnética. Por lo tanto, se desaconseja su utilización con campos magnéticos.



Indicaciones y avisos

Indicaciones y avisos

Los implantes

no se han concebido para ser reutilizados. No se asegura que, si se somete el implante a una nueva carga tras una operación exitosa, la introducción de un nuevo implante permita resistir dicha carga.

¡La reutilización de los productos puede conducir a lesiones complicadas e incluso la muerte del paciente!

En el embalaje del implante el médico encontrará una etiqueta con el número de serie, el cual deberá incluir en el informe de la operación del paciente para así garantizar la completa trazabilidad del implante.

Requisitos generales de limpieza y purificación

Información:

- Los implantes de nueva fabricación se deben purificar antes de su primera utilización. Los embalajes de transporte o tapones de protección no se consideran suficientes para garantizar la esterilización.
- Se deberán utilizar exclusivamente productos autorizados (por el instituto RKI, la sociedad DGHM, la administración VHA, etc.).
- Se pueden emplear productos de limpieza alcalinos y de PH neutral.
- La calidad del agua debe cumplir con lo indicado en la norma DIN EN 285, anexo B.
- A la hora de limpiar, desinfectar y esterilizar los implantes sólo se deberán aplicar procedimientos validados adecuadamente y específicos según los aparatos y productos.
- Se deben seguir las indicaciones y recomendaciones del fabricante.
- Debido al diseño del producto y al material utilizado no es posible fijar un límite definido máximo de ciclos de purificación. La vida útil de los productos médicos variará según su función y el cuidado con que se utilicen.
- Los productos defectuosos deben pasar por el reprocesamiento completo antes de ser enviados a un taller de reparación.

Preparación en el lugar de uso:

Nada más terminar de utilizar el producto se debe eliminar de los instrumentos la suciedad más visible. No se deben utilizar productos que fijen materiales ni agua caliente (> 40 °C), puesto de esa forma es más difícil retirar los residuos y, por lo tanto, se reduce la eficacia de la limpieza.

Preparación antes de la limpieza:

Los productos se deben limpiar y esterilizar separados unos de otros a la mayor distancia posible y siguiendo los preparativos descritos a continuación.

Limpieza

Limpieza manual

- Se deben limpiar los productos con agua corriente (>40°C) hasta eliminar toda la suciedad visible.
- Si fuera necesario, se ha de utilizar un cepillo blando para eliminar dicha suciedad visible.
- Sumerja los instrumentos en un producto de limpieza enzimático (si se utiliza un baño ultrasónico, los procesos ultrasónicos efectivos serán de 3 minutos a una frecuencia ultrasónica de 25 KHz).
- Siga las instrucciones del fabricante del producto de limpieza.
- Limpie el instrumento bajo el agua corriente (>40°C).

Limpieza mecánica

Coloque los productos en un platillo con tamiz sobre el carro de inserción y comience el proceso de limpieza:

- 1 minuto de prelavado con agua fría
- Vaciado
- 3 minutos de prelavado con agua fría
- Vaciado
- 5 minutos de lavado a 55 °C con 0,5 % de limpiador alcalino
- Vaciado
- 3 minutos de neutralización con agua caliente del grifo (>40°C) y neutralizador
- Vaciado
- 2 minutos de aclarado intermedio con agua caliente del grifo (>40°C)
- Vaciado

Se deben seguir los requisitos específicos indicados por el fabricante de la máquina de limpieza utilizada.

Desinfección

Desinfección manual

Deje los productos en agua fría durante al menos 5 minutos. Limpie los productos en el agua fría con un cepillo blando hasta que no se aprecie suciedad. Los pasos de rosca se deben limpiar a presión (proceso de impulso) con una pistola de agua durante al menos 10 segundos. Dejar los productos 15 minutos en el baño ultrasónico a 40°C con 0,5 % de limpiador enzimático y comience la sonorización.

Después de la desinfección química y la limpieza se debe realizar un profundo aclarado con agua fresca y corriente. Si aún quedasen restos de suciedad, límpielos manualmente (no utilice cepillos metálicos ni limpiadores abrasivos). Para evitar que queden manchas de agua, recomendamos llevar a cabo un último aclarado con agua completamente desmineralizada. Por último, se deben secar los instrumentos inmediatamente.

Cumpla las indicaciones del fabricante del producto de limpieza y desinfección. Asegúrese de que dicho limpiador actúa sobre todas las partes externas e internas del producto. Después del tiempo de contacto, aclare el producto con agua destilada para eliminar el limpiador.

Desinfección mecánica

La desinfección térmica mecánica se debe llevar a cabo de conformidad con los requisitos jurídicos nacionales relativos al valor A0 (consultar la norma ISO 15883).

Secado

Secado manual con un paño sin pelusas.

Secado de la parte exterior de los productos mediante el ciclo de secado del aparato de limpieza y desinfección. En caso necesario, se puede proceder también a un secado manual con un paño sin pelusas. Secado de los espacios huecos de los productos con aire a presión esterilizado.

Control, mantenimiento y revisión

Antes de utilizarlos, se debe comprobar si los implantes presentan decoloraciones, mellas, grietas u otros daños que se puedan haber producido debido a un proceso de esterilización o un mantenimiento incorrecto.

Si detectase alguno de los rasgos anteriores en el implante, no deberá utilizarlo bajo ningún concepto sin antes enviármolo de vuelta para que realicemos las revisiones oportunas.

Lleve a cabo inspecciones visuales conforme al manual de instrucciones para garantizar la limpieza, el buen cuidado y el correcto funcionamiento del implante. En caso necesario, repita el reprocesamiento hasta que los instrumentos estén limpios.

Embalaje

Los instrumentos se deben embalar correctamente para esterilizarlos según las normas ISO 11607 y EN 868.

Esterilización

- Se recomienda realizar una esterilización a vapor.
- No se permiten otros procesos ni la esterilización inmediata.
- La esterilización a vapor se debe realizar a 134° C durante 5 minutos y con una presión de 2,3 bar (conforme a las normas DIN EN ISO 17665-1; ANSI AAMI ISO 11134).

Se pueden someter los productos a este proceso de esterilización más de una vez.

- Es preferible llevar a cabo una desinfección y limpieza térmico-mecánica.
- Manejo y almacenamiento correcto y adecuado a los implantes.
- Valor A0 (duración/temperatura) conforme a la clasificación de productos incluida en la normativa del Instituto Robert Koch RKI2.
- Sólo se pueden emplear los elementos químicos autorizados y en las dosis adecuadas según las indicaciones del fabricante del producto de limpieza.
- El material podría sufrir daños si se limpia con agua, productos de limpieza u otros métodos inadecuados.

La limpieza y la esterilización de los implantes debe ser llevada a cabo exclusivamente por personal cualificado a tal efecto. Asimismo, si se realiza una purificación incorrecta el implante podría sufrir daños y, por lo tanto, se prohibiría su utilización.



Almacenamiento

Los instrumentos esterilizados se deben almacenar en un lugar seco, limpio y libre de polvo a temperaturas moderadas de entre 5 y 40 °C.



Desecho

Después de llevar a cabo una correcta desinfección, los implantes extraídos o dañados se deben desechar conforme a la normativa vigente.

Manual de instrucciones para el uso general en implantes óseos y esqueléticos / titanio



Símbolos gráficos / Características

Los símbolos utilizados para definir las características del instrumento conforme a la norma DIN EN 980 tienen el siguiente significado:



No reutilizable



Atención



Cumplir las indicaciones del manual de instrucciones



Marcado CE con número de identificación de la localización indicada



Número de artículo



Número de lote



Indicación de producto no esterilizado



Fabricante
Treu Instrumente GmbH
take-off Gewerbepark 130-132
78579 Neuhausen ob Eck / Alemania

Instructions relatives au traitement général des implants osseux ou squelettiques / titane



Informations importantes / Généralités

La matière première utilisée pour la fabrication d'un implant de la société Treu Instrumente GmbH est constituée d'un alliage corroyé de titane-6-aluminium-4-vanadium, Titane pur de grade 2 ou Grade 4 correspondant à la norme DIN ISO 5832-3 Le matériau n'est pas magnétique et sa surface est chimiquement passive.

La combinaison d'implants fabriqués à partir de matériaux selon la norme DIN ISO 5832-3 ne sont pas problématiques du point de vue de la technique des matériaux. Nous garantissons la sécurité et le fonctionnement des implants et des combinaisons d'implants exclusivement pour les produits de la Treu Instrumente GmbH.

D'éventuels intermédiaires sont responsables d'un emballage sûr et empêchant la chute du contenu.

Le client est obligé, selon la loi allemande sur les produits médicaux, d'archiver la documentation accompagnant le produit ou remise de manière à ce qu'une traçabilité soit possible à tout moment.

En outre, il convient d'effectuer un contrôle des caractéristiques principales des produits dès leur arrivée, bien que nous ayons effectué un contrôle final respectif.

Portée

La portée de ce manuel fait référence aux produits suivants dans nos catalogues et brochures

Chapitre 1	Chapitre 2	Chapitre 3		
1-2500 – 1-2523 1-2600 – 1-2630 1-3601 – 1-3619 1-3650 – 1-3681 1-3800 – 1-3882 1-3900 – 1-3986 1-5152 – 1-5279 1-19922 – 1-20250 1-23000 – 1-23340 1-26000 – 1-26340 1-164280 – 1-167720 1-174255 – 1-174380 1-175255 – 1-175420 1-176255 – 1-176420 1-177255 – 1-177440 1-180020 – 1-180026 1-164280-L – 1-167720-L 1-1650300 – 1-1650440 1-1745025 – 1-1745100 1-1750255 – 1-1778440 1-1785025 – 1-1785100 1-10300125-L – 1-11460135-R 1-12300125-L – 1-12460135-R	2-33400 – 2-46600 2-40000 – 2-44000	3-1001 – 3-1007 3-1041 – 3-1057 3-1081 – 3-1101 3-5200 – 3-5280 3-5400 – 3-5940 3-6700 – 3-6904 3-6920 – 3-6940 3-7000 – 3-7080 3-7140 – 3-7182 3-7200 – 3-7300 3-8000 – 3-8180 3-8200 – 8-8260 3-8300 – 3-8390 3-8500 – 3-8660 3-8700 – 3-8840 3-8860 – 3-9000 3-9020 – 3-9160 3-9440 – 3-9480 3-9600 – 3-9640 3-9680 – 3-9820 3-20000 – 3-27200	3-28000 – 3-33800 3-35000 – 3-37200 3-38000 – 3-41600 3-43400 – 3-51801 3-52000 – 3-5280 3-120000 – 3-127000 3-001-002 – 3-001-024 3-003-006 – 3-003-024 3-005-012 – 3-005-018 3-007-103 – 3-007-106 3-007-203 – 3-007-206 3-009-004 – 3-009-006 3-009-104 – 3-009-214 3-011-003 – 3-011-012 3-013-104 – 3-014-214 3-015-003 – 3-015-016 3-017-105 – 3-017-113 3-017-205 – 3-017-213 3-020-014 – 3-020-090	
Chapitre 4			Chapitre 5	Chapitre 6
4-712 – 4-800 4-1761 – 4-1766 4-1900 – 4-1980 4-2200 – 4-2380 4-2400 – 4-2420 4-2440 – 4-2460 4-2500 – 4-2520 4-2530 – 4-2544 4-2600 – 4-2690 4-2700 – 4-2860 4-2880 – 4-2900 4-2904 – 4-2907 4-2910 – 4-2924 4-2940 – 4-2960 4-3050 – 4-3070 4-3100 – 4-3120 4-3150 – 4-3250 4-3300 – 4-3320 4-3350 – 4-3420 4-3450 – 4-3480 4-3500 – 4-3570 4-5200 – 4-5380 4-5400 – 4-5500 4-5520 – 4-5620 4-5700 – 4-6080	4-6686 – 4-6760 4-8008 – 4-8032 4-9002 – 4-9026 4-9030 – 4-9054 4-9060 – 4-9084 4-9090 – 4-9104 4-9110 – 4-9136 4-9142 – 4-9150 4-9154 – 4-9155 4-9156 – 4-9162 4-9166 – 4-9172 4-9176 – 4-9188 4-9192 – 4-9206 4-9210 – 4-9212 4-9216 – 4-9218 4-9222 – 4-9224 4-9228 – 4-9234 4-9238 – 4-9240 4-9242 – 4-9252 4-9256 – 4-9272 4-9276 – 4-9280 4-9284 – 4-9292 4-9540 – 4-9546 4-9550 – 4-9556 4-9560 – 4-9562	4-9570 – 4-9576 4-9580 – 4-9586 4-9590 – 4-9592 4-9610 – 4-9695 4-9700 – 4-9726 4-9740 – 4-9744 4-9750 – 4-9754 4-9760 – 4-9770 4-9780 – 4-9794 4-9800 – 4-9810 4-9820 – 4-9824 4-9830 – 4-9856 4-9860 – 4-9872 4-9880 – 4-9886 4-00200 – 4-08400 4-10000 – 4-13000 4-14000 – 4-17600 4-40000 – 4-49400 4-100200 – 4-108200 4-100600 – 4-101600 4-140000 – 4-142000 4-143000 – 4-144800 4-146400 – 4-149900 4-7000001 4-71350130	5-900 – 5-924 5-927 – 5-935 5-5400 5-03400 – 5-04400 5-20000 – 5-22200 5-23000 – 5-25000 5-30000 – 5-34000 5-34200 – 5-38200 5-40000 – 5-42000 5-50000 – 5-51500 5-52200 5-65000 – 5-65600 5-80000 – 5-81800 5-82000 – 5-83500	06-001 – 06-018 06-030 – 06-096 06-097 – 06-106 06-120 – 06-136 06-140 – 06-152 06-200 – 06-350 06-361 – 06-372 06-373 – 06-379 06-380 – 06-384 06-386 – 06-393 06-420 – 06-486 06-500 – 06-521 06-530 – 06-584 06-600 – 06-623 06-640 – 06-720 06-736 – 06-744 06-750 – 06-868 06-900 – 06-919 06-940 – 06-966
Chapitre 13	Chapitre 17	Chapitre 18	Chapitre 24	
13-2170 – 13-2192 13-2250 – 13-2274 13-2530 – 13-2531	17-11000 – 17-11260 17-11400 – 17-11520	18-001 18-030 – 18-032	24-400 – 24-459	



Compatibilité

Pour des raisons métallurgiques, mécaniques et constructives, toute combinaison d'implants de différents fabricants ou de différents matériaux est interdite. Les indications relatives aux matériaux figurent dans le catalogue des produits ou sur leurs étiquettes.

Assurez-vous, avant le traitement, que les instruments requis sont à disposition et qu'ils sont compatibles avec nos implants.

Toute combinaison à des produits de fabrication tierce est exclue de notre responsabilité.

Domaine d'utilisation / Application

Les implants servent à corriger des modifications dégénératives sur le squelette et à soutenir l'ostéosynthèse ; ils ne peuvent cependant remplir leurs fonctions qu'à condition que les règles suivantes soient respectées :

- L'application et le choix des implants adéquats sont réservés à un personnel médical qualifié ayant reçu une formation chirurgicale étant donné que l'implant doit être adapté au défaut de l'os, au poids, au degré d'activité et aux maladies concomitantes.
- Le médecin doit informer son patient que l'implant, du fait de sa solidité limitée, ne doit pas être sollicité par le poids corporel complet et que toute non-observation de cette prescription risque d'avoir de effets graves sur le processus de guérison du patient.
- En outre, le médecin est obligé d'expliquer au patient les avantages et les inconvénients de l'implant.

Indication

Lors du choix de l'implant et du traitement chirurgical, le médecin doit également intégrer dans ses réflexions la pathologie du patient, une éventuelle ostéoporose, un poids excessif, etc. Les implants sont conçus pour une cicatrisation optimale de plaies et des os. L'insertion exige le strict respect des conditions anatomiques et biomécaniques, ainsi que la mise en œuvre de la technique chirurgicale reconnue et habituelle. Le médecin doit informer son patient des limites de sollicitation avant l'intervention chirurgicale et il doit en déduire le comportement post-chirurgical correspondant en résultant. Le médecin doit informer son patient des limites de sollicitation avant l'intervention chirurgicale et il doit en déduire le comportement post-chirurgical correspondant en résultant. Les indications spécifiques se trouvent dans nos directives chirurgicales, sur demande, la Loi. Treu-Instrumente GmbH les qu'ils deviennent disponibles.

Contre-indication

1.) Les états de santé qui sont contre-indicatifs à l'insertion d'un implant ou qui empêchent le processus de guérison sont par exemple :

des troubles au niveau du flux sanguin
une qualité ou une quantité osseuse insuffisante
une obésité excessive
une infection antérieure
une torsion ou une forte inclinaison du fémur

2.) des états mentaux empêchant la participation au programme de réhabilitation (maladie de Parkinson, alcoolisme, consommation de drogues, etc.)

3.) des activités corporelles liées à une exposition à de fortes secousses lors desquelles l'implant subit des chocs et/ou des sollicitations extrêmes

4.) une allergie à l'un des matériaux des composants



Complications

Les complications suivantes ont de temps en temps été enregistrées et doivent être prises en compte par le médecin traitant :

- 1.) L'implant peut présenter une fatigue ou se briser lorsqu'il est plusieurs fois bougé en va et vient. Des points de compression ou des influences similaires peuvent fortement réduire la solidité mécanique.
- 2.) Desserrement ou dégagement de composants de l'implant.
- 3.) Dans le cas d'une guérison insatisfaisante de la fracture, il y a risque de perte de la position anatomique.
- 4.) En outre, il y a risque d'infections superficielles ou profondes.
- 5.) L'intervention et l'utilisation de broches de Kirschner peuvent entraîner des maladies vasculaires telles que thrombophlébite, embolie pulmonaire, hématomes et nécroses non vasculaires du col du fémur.
- 6.) Un boîtement est susceptible d'apparaître du fait d'un raccourcissement du membre.
- 7.) Un percement de la tête du fémur par les broches Kirschner peut avoir lieu (le plus souvent en liaison avec un os atteint d'ostéoporose)
- 8.) Un percement de l'articulation par la vis peut se produire (le plus souvent en liaison avec des plaques à angles étroits, ou encore un glissement insuffisant de la vis et une fixation insatisfaisante de la plaque sur le fémur)
- 9.) Des allergies, des réactions tissulaires et des réactions aux corps étrangers à proximité de l'implant se manifestent le cas échéant.
- 10.) Une lésion de l'épiphyse principale de la cuisse peut se produire suite à un traumatisme lors de l'opération ou résultant d'une longueur ou d'une position inappropriée de la vis de traction.
- 11.) Les fractures de la clavicule entraînent rarement une pseudarthrose. On applique ici la méthode d'ostéosynthèse par plaque. Des ponts ouverts exigent une intervention chirurgicale.
- 12.) Des dislocations au niveau de l'acromion et sternales risquent d'entraîner des fractures des côtes ou des lésions du N. axillaris.
- 13.) Dans le cas de fractures de l'omoplate, une restriction du mouvement est susceptible d'apparaître.
- 14.) Dans le cas de fractures de l'humérus, il y a souvent apparition de pseudarthroses, p. ex. dues à une ostéosynthèse insuffisante ou à un traitement conservateur de fractures instables.

- 15.) Fractures du segment distal de l'humérus : Il y a risque d'apparition du syndrome de Volkmann suite à des troubles circulatoires dans l'articulation du coude. Une surveillance de l'absence de signes de troubles de circulation périphériques s'impose en conséquence après toute reposition ou intervention chirurgicale afin de pouvoir prendre des mesures au besoin. Une complication fréquemment constatée est un enraidissement articulaire. Dans le cas d'un enraidissement articulaire, une flexion supérieure à 90° pose le moins de problèmes étant donné que les activités les plus importantes sont encore possibles.
- 16.) Fracture de l'olécrâne : Suite à une fracture, une restriction du pouvoir de flexion et d'extension peut apparaître, ainsi qu'une arthrose ou une pseudarthrose.
- 17.) Fractures de la tête du radius : Une complication par enraidissement articulaire ou une arthrose secondaire peut apparaître.
- 18.) Fractures diaphysaires de l'avant-bras : Une complication par enraidissement articulaire, une pseudarthrose ainsi qu'une ischémie peuvent apparaître, de même que des restrictions de la mobilité lorsque le radius est désaxé.
- 19.) Fractures du bassin : Il y a risque de déchirures vasculaires (plexus sacralis, plexus prostaticus) avec saignement rétro-péritonéal massif. Lésions de la vessie et de l'urètre, dans des cas plus rares lésions vaginales et du rectum.
- 20.) Fractures de l'acétabulum : Des complications possibles sont des ossifications paraarticulaires, une arthrose secondaire et une nécrose de la tête fémorale. Le cas échéant, il conviendra de prendre en considération une intervention endoprothétique chez des patients plus âgés.
- 21.) Fractures du col du fémur : Dans 30 % des cas, il faut s'attendre à une nécrose de la tête fémorale, dans 15 % des cas à une pseudarthrose du col de fémur, notamment dans le cas de fractures du col de fémur avec une allure raide. Dans le cas de pseudarthroses, une ostéotomie de transposition intertrochantérienne peut aider à la guérison.
- 22.) Fractures pertrochantériennes : Outre les complications dues aux processus (cf. thérapie), il y a risque d'apparition de pseudarthroses, de thromboses, d'embolies et d'infections génito-urinaires.
- 23.) Fractures du pied : Une arthrose posttraumatique et des lésions des tissus mous sont susceptibles d'apparaître. Si les fractures de la tête métatarsienne guérissent en mauvaise position, cela peut entraîner des douleurs à l'effort. Des complications ultérieures peuvent être une arthrose posttraumatique dans la partie inférieure de la cheville, un pied plat ou une cheville en valgus.
- 24.) Une instabilité articulaire et une arthrose posttraumatique sont susceptibles d'apparaître.
- 25.) Fractures de la jambe distale : Il y a risque d'une complication précoce constituée par des lésions cutanées avec des ampoules de tension et d'une arthrose posttraumatique se manifestant plus tard.
- 26.) Des observations du marché ont révélé que les plaques de fémur distales peuvent échouer (se briser) lorsqu'elles sont utilisées chez des patients portant des endoprothèses. Cela est dû à l'absence d'un soutien cortical et à la mauvaise guérison de l'os à laquelle il faut s'attendre. Lorsque la situation de départ est correspondante, le patient doit être informé le plus précisément possible des risques potentiels et des complications susceptibles d'apparaître !

Technique chirurgicale

Il faut accorder une extrême importance au choix des composants de l'implant. Le type d'implant adéquat et la taille doivent être adaptés au patient. L'utilisation du plus grand implant et son positionnement correct préviennent le fléchissement, la casse, la formation de fissures et des desserrements.

En présence de fractures subtrochantériennes ou trochantériennes comminutives, ou en présence d'ostéotomies, les implants sont exposés à des sollicitations plus élevées. Afin d'obtenir un maximum de fixation, il convient d'utiliser la plaque la plus grande possible. Sa longueur doit permettre l'insertion d'un grand nombre de broches Kirschner à cortex dans le fémur intact, en position distale par rapport à la ligne de rupture. La période entre la phase sans ou avec seulement peu de sollicitations jusqu'à la guérison fiable de la fracture doit être suffisamment longue.

En présence de fractures subtrochantériennes et d'ostéotomies, les sollicitations agissant sur un implant sont particulièrement importantes, car les forces musculaires n'ont pas d'effet régulier. Les implants risquent de fléchir ou de se briser, ce qui réduit fortement le processus de guérison. Des mesures de précaution supplémentaires et des moyens internes ou externes assurant un support sont nécessaires afin de stabiliser la fracture et afin de réduire au maximum les forces agissant sur l'implant, jusqu'à ce que la guérison de la fracture soit prouvée par un examen radiologique.

Le filetage des broches Kirschner ne doit pas se situer dans la ligne de rupture. Le choix correct de la longueur des broches Kirschner est important étant donné que ces dernières doivent être fixées dans l'os pour que, dans le cas d'une résorption de la surface de la fracture, un mouvement télescopique soit possible.

Seuls des implants provenant d'un même système et étant fabriqués à partir du même matériau doivent être combinés.

Les implants ne doivent toucher aucun objet étant donné qu'il y a sinon risque d'endommagement de la surface. Ils ne doivent ni être traités mécaniquement ni d'une autre manière quelconque.

Une fois l'os guéri, les implants métalliques peuvent être explantés par intervention chirurgicale non invasive (réintervention). Dans bon nombre de cas, il peuvent même être explantés en mode ambulatoire. Une explantation doit avoir lieu en tout cas chez les enfants, après la guérison de l'os, étant donné que l'os doit encore croître.

En principe, le matériau peut être explanté de l'os à faible risque. Toutefois, comme c'est le cas pour chaque intervention chirurgicale, des risques résiduels ne peuvent pas être exclus à cent pour cent. Votre médecin va vous informer en détail, avant l'intervention, des complications susceptibles d'apparaître dans des cas rares. Celles-ci peuvent être constituées, p. ex., par une infection de la plaie ou par des hématomes.

Il peut arriver que lors de l'intervention, on constate, contre toute attente, que l'os n'a pas guéri de manière satisfaisante. Il conviendra alors de laisser le matériau en place pour assurer la stabilisation ou de le refixer.

Après avoir retiré le matériau, la résistance de l'os peut éventuellement pas encore être rétablie pendant un certain temps et une exposition à des sollicitations extrêmes risque alors de provoquer une nouvelle fracture.

Toute explication d'une intervention chirurgicale n'est pas définitive et il y a encore des risques et complications inconnues susceptibles d'apparaître. Ce qui est déterminant, ce sont les règles et les publications scientifiques. Le chirurgien doit respecter/appliquer les techniques opératoires respectives. Il doit s'être familiarisé avec la nature des implants et avec la manière de les utiliser avant de les insérer. De telles informations figurent également dans les prospectus relatifs aux produits. Les expériences et connaissances communiquées, qui proviennent de la littérature internationale existante, doivent être observées selon les conditions régnantes. Si l'indication, la technique chirurgicale et/ou le post-traitement ne sont pas corrects, il faut s'attendre à un échec de l'implant (dislocation, desserrement, casse) et à la non-guérison de l'os. Si l'intervention est effectuée de manière non atraumatique, des troubles de cicatrisation, des hématomes ou une infection de la plaie peuvent survenir.



Magnétisme

Bien que les implants soient fabriqués à partir d'un alliage corroyé de titane non magnétique, ils peuvent être déplacés ou s'échauffer pendant des examens IRM, ce qui est dû au champ magnétique et ce qui n'est pas souhaité. Une exposition à des champs magnétiques est déconseillée.



Informations et avertissements

Les implants ne sont pas prévus pour une réutilisation. Vu qu'une nouvelle sollicitation a lieu après l'insertion, une résistance suffisante ne peut plus être garantie.

Une réutilisation des produits risque d'entraîner de graves lésions et même de provoquer la mort du patient !

L'emballage du produit est doté d'une étiquette avec le numéro de série que le médecin doit ajouter au rapport d'intervention du patient afin de garantir une traçabilité ininterrompue de l'implant.

Fondements généraux relatifs à l'hygiène et à la préparation

Information :

- Les implants qui viennent d'être livrés doivent être préparés avant leur utilisation. L'emballage de transport, les capuchons de protection, etc. ne se prêtent pas à la stérilisation.
- Seuls les moyens homologués (RKI, DGHN, VHA, etc.) doivent être mis en œuvre.
- Des nettoyants alcalins ou à pH neutre peuvent être utilisés
- La qualité de l'eau doit correspondre aux prescriptions de la norme DIN EN 285, annexe B
- Les méthodes de nettoyage, de désinfection et de stérilisation mises en œuvre doivent suffisamment être adaptées aux produits / appareils et validées.
- Les indications et recommandations des fabricants doivent être respectées à la lettre
- Il n'est pas possible de fixer une limite maximale de cycles de retraitement étant donné que la conception du produit et que les matériaux utilisés diffèrent. La durée de vie des produits médicaux est déterminée par leurs fonctions et par le mode d'utilisation.
- Avant de réexpédier des produits défectueux pour réparation, ceux-ci doivent être soumis à un processus de retraitement complet.

Préparation sur site :

Il convient de nettoyer les instruments directement après leur utilisation pour enlever les souillures grossières. N'utiliser ni agents fixateurs ni eau chaude (>40°C) étant donné que cela donne lieu au collage des résidus et peut influencer le résultat du nettoyage.

Préparation avant le nettoyage

Les produits doivent être séparés, dans la mesure du possible, nettoyés et stérilisés pièce par pièce ; les étapes préparatoires suivantes sont prioritaires

Nettoyage

Nettoyage manuel :

- Les produits doivent être rincés sous l'eau du robinet courante (>40°C) jusqu'à ce que toutes les contaminations visibles aient disparu
- Si nécessaire, cela peut être obtenu par une brosse à poils souples
- Immerger les instruments dans un nettoyant enzymatique (si un bain à ultrasons est utilisé, des processus supersoniques durant 3 minutes et opérés à une fréquence de 35 KHz s'avèrent efficaces).
- Les instructions du fabricant du nettoyant doivent être respectées à la lettre
- Rincer les instruments sous l'eau du robinet (>40°C)

Nettoyage à la machine

Placer les produits dans un tamis puis sur le chariot d'insertion et lancer le processus de nettoyage

- Prérinçage pendant 1 minute à l'eau froide
- Vidage
- Prérinçage pendant 3 minutes à l'eau froide
- Vidage
- Lavage pendant 5 minutes à 55°C en utilisant un nettoyant alcalin à 0,5%
- Vidage
- Neutralisation pendant 3 minutes à l'eau chaude du robinet (>40°C) et au neutralisateur
- Vidage
- Rinçage intermédiaire pendant 2 minutes à l'eau chaude du robinet (>40°C)
- Vidage

Les prescriptions spéciales du fabricant de la machine à laver doivent être respectées à la lettre

Instructions relatives au traitement général des implants osseux ou squelettiques / titane



Désinfection

Désinfection manuelle

Placer les produits dans de l'eau froide pendant 5 minutes au minimum. Nettoyer les produits sous l'eau froide en utilisant une brosse à poils souples, jusqu'à ce que plus aucun résidu ne soit encore visible. En présence de spires, pulvériser de l'eau sous pression au pistolet pendant 10 secondes au minimum (par impulsions). Placer les produits dans un bain à ultrasons pendant 15 minutes au minimum, à 40°C et en mettant en œuvre un nettoyant enzymatique à 0,5 % ; mettre l'appareil en marche. Après la désinfection et le nettoyage chimiques, un rinçage à l'eau claire courante est nécessaire. Ce faisant, les restes de souillures encore adhérents doivent être enlevés à la main (n'utiliser ni brosses à poils métalliques ni nettoyants abrasifs !) Afin d'éviter des taches d'eau, nous recommandons d'effectuer un rinçage final à de l'eau entièrement déminéralisée. Les instruments doivent ensuite être immédiatement séchés.

Respecter les instructions du fabricant du nettoyant désinfectant. S'assurer que le nettoyant atteint toutes les parties intérieures et extérieures des produits. Nettoyer le produit après la période de contact à de l'eau distillée afin d'enlever le nettoyant.

Désinfection à la machine

Réaliser la désinfection mécanique dans le respect des prescriptions nationales relatives à la valeur A0 (voir ISO 15883).

Séchage

Séchage manuel avec un chiffon non peluchant

Séchage de la face extérieure des produits par le cycle de séchage de l'appareil de nettoyage/désinfection. Si nécessaire, un séchage manuel peut être réalisé ; pour ce faire, on utilise un chiffon non peluchant. Sécher les creux des produits à l'air comprimé stérile

Contrôle, maintenance et test

Les implants doivent être examinés, avant d'être utilisés, quant à des décolorations, brèches, fissures ou à d'autres endommagements dus à une stérilisation erronée et/ou à un stockage non conforme.

Si l'implant présente l'un des dégâts susmentionnés, il ne doit en aucun cas être utilisé ou inséré avant que nous ne l'ayons examiné.

Examen visuel quant à la propreté ; entretien et test fonctionnel selon le mode d'emploi. Si nécessaire, répéter le processus de retraitement jusqu'à ce que l'instrument présente un état de propreté parfait.

Emballage

Emballage conforme aux normes des instruments pour la stérilisation selon ISO et En 868

Stérilisation

- Nous recommandons une stérilisation selon la méthode de stérilisation à la vapeur
- D'autres méthodes de stérilisation et la stérilisation éclair ne sont pas autorisées.
- Stérilisation à la vapeur à 134°C pendant 5 minutes et à une pression de 2,3 bars (conformément à la norme DIN EN ISO 17665-1 ; ANSI AAMI ISO 11134)

Les produits se prêtent à la restérilisation par la méthode indiquée.

- De préférence nettoyage à la machine/désinfection thermique
- Manipulation et dépose adaptées aux instruments et biens
- Valeur A0 (durée/température) conformément au classement des produits selon la directive RK12
- Seuls des produits chimiques appropriés ont le droit d'être utilisés ; ils doivent être correctement dosés comme indiqué par le fabricant du nettoyant.
- Le matériau risque d'être endommagé si l'eau / le nettoyant utilisé(e) ou si la méthode de nettoyage appliquée ne convient pas.

Les tâches de nettoyage et de stérilisation sont réservées à un personnel professionnel qualifié. Tout retraitement non adéquat peut également entraîner un endommagement de l'implant et son inutilisabilité.



Stockage

Stockage des instruments stérilisés dans un endroit sec, propre et exempt de poussières, à des températures modérées de 5°C à 40°C.



Elimination

Après la désinfection, les implants défectueux ou explantés doivent être éliminés comme il se doit.

Instructions relatives au traitement général des implants osseux ou squelettiques / titane



Symboles graphiques/marquage

Les symboles utilisables pour le marquage selon DIN EN 980 ont la signification suivante :



Produit non prévu à la réutilisation



Attention



Observer le mode d'emploi



Marquage CE
Avec le code du service indiqué



Numéro d'article



Numéro du lot



Indication pour un produit non stérile



Fabricant :
Treu Instrumente GmbH
take-off Gewerbepark 130-132
78579 Neuhausen ob Eck / Allemagne

Istruzioni di montaggio per uso generale con impianti ossei o scheletrici / titanio



Informazioni importanti / generali

La materia prima utilizzata per un impianto dalla Treu Instrumente GmbH è costituita da una lega di titanio-6- alluminio-vanadio, Puro titanio grado 2 o grado 4

che corrisponde al DIN ISO 5832-3. Il materiale non è magnetico e la sua superficie è chimicamente passiva.

La combinazione di impianti secondo il DIN ISO 5832-3 sono è problematica dal punto di vista della tecnica del materiale. Una prestazione per la sicurezza e funzionamento viene da noi garantita solo per impianti e combinazioni d'impianti della casa Treu Instrumente GmbH.

Eventuali grossisti sono responsabili di un imballaggio nuovo e sicuro anche rispetto a cadute.

Il cliente è obbligato secondo la legge sui prodotti medici ad archiviare la documentazione allegata o individuata che può fornire una tracciabilità in ogni momento.

Per quanto riguarda quanto segue dovrebbe essere condotto un test di accesso delle caratteristiche più importanti anche se noi abbiamo già condotto un controllo finale riguardo a ciò.

Portata

Lo scopo di questo manuale si riferisce ai seguenti prodotti nei nostri cataloghi e brochures

Capitolo 1	Capitolo 2	Capitolo 3		
1-2500 – 1-2523 1-2600 – 1-2630 1-3601 – 1-3619 1-3650 – 1-3681 1-3800 – 1-3882 1-3900 – 1-3986 1-5152 – 1-5279 1-19922 – 1-20250 1-23000 – 1-23340 1-26000 – 1-26340 1-164280 – 1-167720 1-174255 – 1-174380 1-175255 – 1-175420 1-176255 – 1-176420 1-177255 – 1-177440 1-180020 – 1-180026 1-164280-L – 1-167720-L 1-1650300 – 1-1650440 1-1745025 – 1-1745100 1-1750255 – 1-1778440 1-1785025 – 1-1785100 1-10300125-L – 1-11460135-R 1-12300125-L – 1-12460135-R	2-33400 – 2-46600 2-40000 – 2-44000	3-1001 – 3-1007 3-1041 – 3-1057 3-1081 – 3-1101 3-5200 – 3-5280 3-5400 – 3-5940 3-6700 – 3-6904 3-6920 – 3-6940 3-7000 – 3-7080 3-7140 – 3-7182 3-7200 – 3-7300 3-8000 – 3-8180 3-8200 – 8-8260 3-8300 – 3-8390 3-8500 – 3-8660 3-8700 – 3-8840 3-8860 – 3-9000 3-9020 – 3-9160 3-9440 – 3-9480 3-9600 – 3-9640 3-9680 – 3-9820 3-20000 – 3-27200	3-28000 – 3-33800 3-35000 – 3-37200 3-38000 – 3-41600 3-43400 – 3-51801 3-52000 – 3-5280 3-120000 – 3-127000 3-001-002 – 3-001-024 3-003-006 – 3-003-024 3-005-012 – 3-005-018 3-007-103 – 3-007-106 3-007-203 – 3-007-206 3-009-004 – 3-009-006 3-009-104 – 3-009-214 3-011-003 – 3-011-012 3-013-104 – 3-014-214 3-015-003 – 3-015-016 3-017-105 – 3-017-113 3-017-205 – 3-017-213 3-020-014 – 3-020-090	
Capitolo 4			Capitolo 5	Capitolo 6
4-712 – 4-800 4-1761 – 4-1766 4-1900 – 4-1980 4-2200 – 4-2380 4-2400 – 4-2420 4-2440 – 4-2460 4-2500 – 4-2520 4-2530 – 4-2544 4-2600 – 4-2690 4-2700 – 4-2860 4-2880 – 4-2900 4-2904 – 4-2907 4-2910 – 4-2924 4-2940 – 4-2960 4-3050 – 4-3070 4-3100 – 4-3120 4-3150 – 4-3250 4-3300 – 4-3320 4-3350 – 4-3420 4-3450 – 4-3480 4-3500 – 4-3570 4-5200 – 4-5380 4-5400 – 4-5500 4-5520 – 4-5620 4-5700 – 4-6080	4-6686 – 4-6760 4-8008 – 4-8032 4-9002 – 4-9026 4-9030 – 4-9054 4-9060 – 4-9084 4-9090 – 4-9104 4-9110 – 4-9136 4-9142 – 4-9150 4-9154 – 4-9155 4-9156 – 4-9162 4-9166 – 4-9172 4-9176 – 4-9188 4-9192 – 4-9206 4-9210 – 4-9212 4-9216 – 4-9218 4-9222 – 4-9224 4-9228 – 4-9234 4-9238 – 4-9240 4-9242 – 4-9252 4-9256 – 4-9272 4-9276 – 4-9280 4-9284 – 4-9292 4-9540 – 4-9546 4-9550 – 4-9556 4-9560 – 4-9562	4-9570 – 4-9576 4-9580 – 4-9586 4-9590 – 4-9592 4-9610 – 4-9695 4-9700 – 4-9726 4-9740 – 4-9744 4-9750 – 4-9754 4-9760 – 4-9770 4-9780 – 4-9794 4-9800 – 4-9810 4-9820 – 4-9824 4-9830 – 4-9856 4-9860 – 4-9872 4-9880 – 4-9886 4-00200 – 4-08400 4-10000 – 4-13000 4-14000 – 4-17600 4-40000 – 4-49400 4-100200 – 4-108200 4-100600 – 4-101600 4-140000 – 4-142000 4-143000 – 4-144800 4-146400 – 4-149900 4-7000001 4-71350130	5-900 – 5-924 5-927 – 5-935 5-5400 5-03400 – 5-04400 5-20000 – 5-22200 5-23000 – 5-25000 5-30000 – 5-34000 5-34200 – 5-38200 5-40000 – 5-42000 5-50000 – 5-51500 5-52200 5-65000 – 5-65600 5-80000 – 5-81800 5-82000 – 5-83500	06-001 – 06-018 06-030 – 06-096 06-097 – 06-106 06-120 – 06-136 06-140 – 06-152 06-200 – 06-350 06-361 – 06-372 06-373 – 06-379 06-380 – 06-384 06-386 – 06-393 06-420 – 06-486 06-500 – 06-521 06-530 – 06-584 06-600 – 06-623 06-640 – 06-720 06-736 – 06-744 06-750 – 06-868 06-900 – 06-919 06-940 – 06-966
Capitolo 13	Capitolo 17	Capitolo 18	Capitolo 24	
13-2170 – 13-2192 13-2250 – 13-2274 13-2530 – 13-2531	17-11000 – 17-11260 17-11400 – 17-11520	18-001 18-030 – 18-032	24-400 – 24-459	



Compatibilità

Per cause metallurgiche meccaniche e costruttive gli impianti di produttori differenti non possono venir mai combinati, come pure quelli di materiali differenti. I dati dei materiali vengono forniti nel catalogo di prodotto o sull'etichetta di prodotto.

Accertatevi prima dell'inizio del trattamento che la strumentazione necessaria sia a disposizione e sia adatta alla combinazione con i nostri impianti.

In caso di combinazioni con fabbricanti esterni si esclude qualsiasi responsabilità.

Scopo d'uso/Utilizzo

Gli impianti servono a correggere le modificazioni degenerative dello scheletro e per sostenere la sintesi ossea e possono espletare il loro funzionamento solo nel rispetto delle seguenti regole:

- L'uso e la scelta di impianti adatti dovrebbe essere eseguito solo da personale medico specializzato in chirurgia dato che l'impianto deve essere adattato a difetti ossei, peso grado di attività e malattie connesse.
- Il medico deve consigliare i pazienti al fine di evitare che l'impianto non venga caricato con tutto il peso corporeo a causa della sua stabilità limitata e che il non rispetto di questo comportamento può portare a delle conseguenze importanti per il processo di guarigione del paziente.
- Per quanto riguarda il resto il medico ha l'obbligo di spiegare al paziente i pro e i contro dell'impianto.

Indicazione

Nella scelta dell'impianto e della cura chirurgica il medico deve considerare anche le patologie accessorie del paziente, l'osteoporosi, il sovrappeso ecc. nelle proprie valutazioni. Gli impianti sono installati su ferite ottimali e cura delle ossa. L'intervento segue l'osservazione stretta delle condizioni anatomiche e biomeccaniche e l'osservanza delle tecniche conosciute e esatte della tecnica OP. Il medico deve informare il paziente prima dell'intervento sui limiti di carico e sul comportamento da tenere adatto a livello postoperatorio risultante.

Controindicazioni

1.) Condizioni di salute che escludono il sostegno sufficiente di un impianto o che ostacolano il processo di guarigione ad es.

Riduzione del flusso sanguigno

Qualità delle ossa non sufficiente o quantità

Obesità estrema

Infezione precedente

Distorsione o inclinazione eccessiva del femore

2.) Condizioni psichiche che rendono impossibile la partecipazione ad un programma di riabilitazione (morbo di parkinson, alcolismo, consumo di droga, ecc.

3.) Le attività connesse alla massa corporea e con forti oscillazioni per le quali gli impianti urtano e/o vengono sottoposti a delle tensioni oltre misura sono

4.) Allergia rispetto ad un materiale componente



Complicazioni

Le complicazioni seguenti sono osservate diversamente e abbisognano perciò di attenzione particolare del medico curante:

- 1.) L'impianto può rompersi o sovraccaricarsi se viene mosso in qua e la più volte. Anche tramite delle ammaccature o cose simili è possibile diminuire notevolmente la solidità meccanica.
- 2.) Allentamento o distacco dei componenti dell'impianto
- 3.) In caso di una saldatura della frattura insufficiente si può verificare una perdita del luogo anatomico.
- 4.) Possono insorgere delle infezioni superficiali e profonde.
- 5.) Si può avere, tramite l'intervento e l'uso di fili metallici, insorgenza di malattie vascolari quali tromboflebiti, embolie polmonari, versamenti, e necrosi non vascolari del collo del femore.
- 6.) Si può verificare la zoppia originata da un accorciamento degli arti
- 7.) L'attraversamento dei fili metallici tramite la testa del femore (perlopiù in collegamento con ossa affette da osteoporosi)
- 8.) L'attraversamento dell'arto tramite la vite (perlopiù in connessione con delle piastre ad angolo o riduzione di slittamento della vite come pure il fissaggio inadatto della piastra al femore)
- 9.) Allergie, reazioni dei tessuti al corpo estraneo possono verificarsi in prossimità dell'impianto
- 10.) Il ferimento dell'epifisi principale dell'anca attraverso un trauma durante l'operazione o come conseguenza delle lunghezze inadeguate delle viti o posizione della vite
- 11.) Per quanto riguarda le fratture della clavicola avviene di rado la formazione di pseudoartrosi. Vengono fornite delle piastre osteosintetiche. I ponti aperti vengono forniti a livello operatorio.
- 12.) Per quanto riguarda le lussazioni acromiali e sternali possono insorgere delle ferite o fratture della scanalatura del nervo axillaris.
- 13.) Per fratture delle scapole può insorgere una limitazione dei movimenti.
- 14.) Per le fratture dell'omero può insorgere frequentemente la pseudoartrosi, ad es. quale seguito di osteosintesi insufficiente o trattamento conservativo di fratture instabili.
- 15.) Le fratture del segmento distale dell'omero: In seguito a dei disturbi della circolazione dell'articolazione del gomito può insorgere una contrattura di Volkmann. Per questo motivo dopo il riposizionamento cioè l'operazione va fatto attenzione ai segnali di disturbo di circolazione periferica per poter eventualmente reagire. Una complicanza che si verifica spesso è l'irrigidimento dell'articolazione. In caso di irrigidimento dell'articolazione la posizione di flessione di oltre 90° porta con sé alla minore problematica dato che le attività più importanti possono essere eseguite.
- 16.) Frattura dell'olecrano: Come conseguenza della frattura possono insorgere delle limitazioni della capacità di piegamento e

- distensione come pure un'artrosi o pseudoartrosi.
- 17.) Fratture della testa del radio: Possono insorgere delle complicanze, un'artrosi secondaria o irrigidimento degli arti.
 - 18.) Fratture dell'avambraccio diafisiario. La rigidità delle articolazioni e la pseudoartrosi come pure l'ischemia sono delle complicazioni immaginabili come pure le limitazioni di movimenti per quanto riguarda il malposizionamento del radio.
 - 19.) Fratture del bacino: lacerazione vasale (plesso sacrale, plesso prostatico) con sanguinamento massiccio retroperitoneale. Ferita della vescica e uretra, più raramente della vagina e del retto.
 - 20.) Fratture dell'acetabulum: Per quanto riguarda delle possibili complicanze ci sono delle ossificazioni paraarticolari, artrosi secondaria e necrosi della testa del femore. eventualmente per i pazienti più anziani va considerato un trattamento di endoprotesi.
 - 21.) Fratture del collo del femore: Nel 30% dei casi si arriva a una necrosi della testa del femore, nel 15% de casi ad una pseudoartrosi del collo del femore prevalentemente per fratture del collo del femore con decorso linea di frattura ripido. Per quanto riguarda la pseudoartrosi una osteotomia da spostamento intertrocanterico può portare alla guarigione completa.
 - 22.) Fratture pertrocanteriche: accanto alle complicanze specifiche di procedura (vedi sotto terapia) possono insorgere pseudoartrosi, trombosi, embolie e infezioni del tratto urogenitale.
 - 23.) Fratture del piede: possono insorgere artrosi posttraumatica e danneggiamento dei tessuti molli. Guarigione delle fratture della testa del metatarsio malposizionate, ciò può portare a dei dolori al carico. Quali complicanze tardive possono insorgere delle artrosi posttraumatiche nell'USG a livello del piede piatto o piede valgo.
 - 24.) Instabilità degli arti e artrosi posttraumatica sono delle complicanze possibili.
 - 25.) Fratture distali della gamba: Possono insorgere dei danni alla pelle con vesciche, come complicanza tardiva o precoce di artrosi posttraumatica.
 - 26.) Studi di mercato hanno mostrato che nell'utilizzo di piastre femorali distali in pazienti con endoprotesi a causa di sostegni corticali mancanti in collegamento con guarigione ossea attesa peggiore possono portare al fallimento dell'impianto (rottura della piastra). In situazioni di partenza determinate al paziente devono essere spiegati i rischi potenziali e le complicanze possibili quanto più precisamente!

Tecnica operatoria

Di fondamentale importanza è la scelta corretta dei materiali dell'impianto. Il tipo d'impianto corrispondente come pure la dimensione devono essere adattate al paziente individualmente. L'utilizzo dell'impianto più grande possibile come pure il posizionamento corretto prevengono il piegamento, la rottura della fessurazione e l'allentamento dell'impianto.

Attraverso delle fratture subtrocanteriche o fratture scheggiate trocanteriche come pure per osteotomie gli impianti vengono sottoposti a un maggior carico. Per ottenere un massimo di fissazione deve venir usata una grandezza della piastra quanto maggiore possibile. La lunghezza deve essere scelta così in modo che possano venir inseriti un grande numero di fili metallici corteccia di Kirschner nel femore intatto distale dalla linea di rottura. Il lasso di tempo senza o con molto poco carico fino alla ricrescita stabile della frattura deve essere scelto quale sufficientemente lungo.

Per quanto riguarda le fratture subtrocanteriche e le osteotomie gli impianti vengono sottoposti a carichi particolarmente alti dato che la forza muscolare non agisce in modo uniforme, in tal modo viene ridotta notevolmente la possibilità di una guarigione tramite degli impianti pieghevoli o addirittura che si possono rompere. Delle misure aggiuntive di cautela e dei mezzi di supporto interni o esterni divengono necessari per aumentare la stabilità della frattura e il carico sull'impianto per ridurre una massa minima fino all'accertamento di un solido accrescimento della frattura tramite esame radiologico.

La filettatura del filo metallico di Kirschner non deve arrivare alla linea di rottura. La scelta corretta della lunghezza del filo metallico di Kirschner è importante dato che i fili metallici di Kirschner devono venir fissati completamente e in caso di riassorbimento della superficie della frattura devono garantire un movimento telescopico della superficie della frattura.

Possono venir utilizzati insieme solo impianti di sistemi analoghi e degli stessi materiali.

Gli impianti non possono venir a contatto con degli oggetti dato che la superficie potrebbe venir danneggiata. Essi non possono venir trattati meccanicamente e neanche modificati.

Quando le ossa si sono rinsaldate gli impianti metallici possono venir rimossi tramite un piccolo trattamento chirurgico (seconda operazione) in molti casi addirittura ambulatorialmente. In caso di bambini il materiale dovrebbe essere sempre rimosso dopo la conclusione del processo di guarigione dell'osso, dato che l'osso deve ancora crescere.

La rimozione del materiale dalle ossa è normalmente un intervento privo di rischi. Come per tutti gli interventi tuttavia i rischi non possono venir esclusi al cento per cento. Per quanto concerne le complicanze come ad es. infezioni della ferita o versamenti di sangue il vostro medico ve le chiarirà completamente prima dell'operazione.

In rari casi viene appurato durante l'intervento che le ossa necessitano di più tempo o non sono ancora rinsaldate in modo ottimale. A questo punto il materiale per la stabilizzazione deve venir possibilmente nuovamente riusato o lasciato.

Dopo la rimozione del materiale l'osso è ancora eventualmente per un certo lasso di tempo meno reattivo, così in caso di carico eccessivo vi può essere rischio di una nuova frattura.

Una descrizione OP non può mai essere esaustiva così da contenere tutti i rischi e le complicanze osservabili. Le regole della scienza sono di massima come pure le pubblicazioni scientifiche. L'operatore deve far attenzione alle tecniche OP corrispondenti. Egli deve essere a proprio agio con gli impianti e la loro applicazione prima dell'uso. Le indicazioni possono anche venir prese dai prospetti di prodotto. Le esperienze condivise e conoscenze della letteratura internazionale relativa sono da considerarsi a seconda della situazione. In caso di errate indicazioni, errata tecnica OP e/o errato trattamento successivo si deve mettere in conto il fallimento dell'impianto (dislocazione, allentamento, rottura) e la cura dell'osso carente. Qualora si operi in mondo non traumatico si può avere un disturbo della guarigione della ferita, formazione di ematomi o infezione della ferita.



Magnetismo

Benché questi impianti siano prodotti in lega di titanio non magnetica potrebbero surriscaldarsi o muoversi in modo non desiderato dato il campo magnetico in accertamenti a raggi x. Si sconsiglia perciò un utilizzo sotto campi magnetici.



Indicazioni e avvertimenti

Gli impianti non sono concepiti per essere riutilizzati Attraverso un carico rinnovato dopo un intervento di successo non è sicuro che un nuovo intervento possa resistere al carico.

Un nuovo utilizzo del prodotto può portare a ferite gravi fino alla morte del paziente!

Sulla confezione dell'impianto è riportata un' etichetta con un numero di serie che il medico al fine di garantire la tracciabilità completa dell'impianto deve allegare alla cartella OP del paziente.

Basi generali d'igiene e preparazione

Informazione:

- Degli impianti nuovi di fabbrica devono essere preparati prima del primo utilizzo. Gli imballaggi di trasporto, protezioni ecc. non sono adatti alla sterilizzazione.
- Vanno utilizzati solo dei mezzi permessi (RKI, DGHN, VHA, etc.)
- Sono applicabili dei detergenti alcalini come pure a PH neutro
- La qualità dell'acqua deve essere secondo il DIN EN 285 allegato B
- Si possono utilizzare solo degli apparecchi e procedimenti sufficientemente validi per la pulizia/disinfezione/sterilizzazione del prodotto
- Le indicazioni e i consigli del produttore vanno rispettati
- A causa del design di prodotto e dei materiali usati non può essere stabilito un limite definito massimo di cicli di preparazione eseguibili. La durata di vita del prodotto medico viene determinata tramite il funzionamento e il rapporto delicato.
- I prodotti difettosi devono essere sottoposti prima della restituzione alla riparazione dell'intera procedura di nuova preparazione.

Preparazione sul luogo d'utilizzo:

Rimuovere lo sporco grossolano degli strumenti immediatamente dopo l'uso. Non utilizzare alcun mezzo di fissaggio o acqua calda (>40°C) dato che questo porta al fissaggio di detriti e può influenzare il successo della pulizia.

Preparazione prima della pulizia

I prodotti devono venir separati quanto prima e puliti singolarmente, sterilizzati precedentemente alle procedure di preparazione seguenti

Pulizia

Pulizia manuale:

- I prodotti devono essere sciacquati sotto acqua corrente dell'acquedotto (>40°C) fino a quando le tutte le contaminazioni visibili vengono rimosse
- Se necessario dovrebbe essere utilizzata una spazzola morbida per rimuovere le contaminazioni visibili
- Immergere gli strumenti in un detergente enzimatico (se viene utilizzato un bagno sonico i processi sonici sono efficaci da 3 minuti con frequenza sonica di 35 KHz).
- Seguire le istruzioni del produttore del detergente
- Sciacquare lo strumento sotto acqua corrente dell'acquedotto (>40°C)

Pulizia con macchinario

I prodotti vanno posti in una bacinella con filtro su di una macchina da inserimento e va condotto il procedimento di pulizia

- sciacquare con acqua fredda 1 minuto
- Svuotamento
- sciacquare con acqua fredda 3 minuti
- Svuotamento
- Lavare a 55°C per 5 minuti con detergente alcalino 0,5%
- Svuotamento
- Neutralizzazione con acqua calda di rubinetto (>40°C) 3 minuti e neutralizzatore
- Svuotamento
- Risciacquo intermedio con acqua calda del rubinetto (>40°C) per 2 minuti
- Svuotamento

Le indicazioni speciali del produttore del macchinario di pulizia devono venir rispettate

Disinfezione

Disinfezione manuale

I prodotti vanno posti in acqua fredda per almeno 5 minuti. I prodotti vanno puliti con una spazzola morbida sotto acqua fredda fino a quando non vi sono più residui visibili. In caso di passi sciacquare per almeno 10 secondi con una pistola ad acqua (procedimento pulsato). I prodotti vanno posti in un bagno sonico per 15 minuti a 40°C con detergente enzimatico 0,5% e vanno trattati con gli ultrasuoni.

Dopo la disinfezione chimica e la pulizia si deve risciacquare con acqua chiara e corrente sufficiente in principio. In questo modo vengono rimossi manualmente degli eventuali residui di sporco attaccati (non utilizzare alcuna spazzola metallica e nessun abrasivo!) Per impedire le macchie date dall'acqua è consigliato un risciacquo conclusivo con acqua demineralizzata. Infine gli strumenti devono essere immediatamente asciugati.

Seguire le indicazioni del produttore del detergente disinfettante. Assicurarsi che il detergente possa raggiungere tutti i punti interni e esterni del prodotto. Pulite il prodotto dopo il tempo di contatto con acqua distillata per rimuovere il detergente.

Disinfezione meccanica

La disinfezione termica meccanica deve venir effettuata secondo le indicazioni nazionali riguardanti i valori A0 (vedi ISO 15883).

Asciugatura

Asciugatura manuale con un panno privo di fili

Asciugatura della parte esterna del prodotto tramite ciclo d'asciugatura dell'apparecchio di pulizia/disinfezione. Se necessario si può aggiungere un'asciugatura manuale con l'aiuto di un panno privo di peli. Le cavità dei prodotti vanno asciugate con pressione d'aria sterile

Controllo, manutenzione e test

Gli impianti devono essere verificati prima del loro uso relativamente a variazioni di colore, intaccature, fessure e altri danneggiamenti che potrebbero verificarsi durante una sterilizzazione non idonea o immagazzinaggio non idoneo.

Qualora una delle caratteristiche sopracitate dovessero essere riconoscibili sull'impianto quest'ultimo non può essere impiantato in nessun caso se non prima di un nuovo test da parte nostra.

Valutazione ottica della pulizia; cura e test di funzionamento secondo le istruzioni d'uso. Se necessario la procedura di preparazione deve essere ripetuta fino a quando lo strumento è visivamente pulito.

Imballaggio

Imballaggio degli strumenti per la sterilizzazione secondo le norme ISO 11607 e En 868

Sterilizzazione

- Per quanto riguarda la sterilizzazione si consiglia la sterilizzazione a vapore
- Altre procedure di sterilizzazione e il procedimento di sterilizzazione a rapida vaporizzazione non sono consentiti.
- Sterilizzazione al vapore a 134° C, per 5 minuti e con una pressione utilizzata di 2,3 bar (secondo DIN EN ISO 17665-1; ANSI AAMI ISO 11134)

I prodotti sono adatti alla risterilizzazione con il processo citato.

- Utilizzare preferibilmente la pulizia a macchina/disinfezione termica
- Trattamento di cose e strumenti adeguato e deposito
- Valore A0 – (durata/temperatura) secondo la classificazione di prodotto in base alla linea guida dell' RK12
- Possono venir utilizzati solamente dei prodotti chimici adeguati in giusta dose secondo le indicazioni del produttore del detergente.
- Il materiale può venir danneggiato da acqua inadatta, detergente o metodo inadeguato.

La pulizia e la sterilizzazione devono essere eseguite solo da personale specializzato e qualificato. Pur tuttavia esiste il rischio dato da una preparazione non idonea che l'impianto venga danneggiato e non possa così essere più utilizzato.



Immagazzinaggio

Immagazzinaggio degli strumenti sterilizzati in un ambiente asciutto pulito e privo di polvere ad una temperatura moderata tra i 5° C e i 40° C.



Smaltimento

Dopo una disinfezione efficace gli impianti difettosi o espantati vanno smaltiti a regola d'arte.

Istruzioni di montaggio per uso generale con impianti ossei o scheletrici / titanio



Simboli grafici/marcatura

I simboli di marcatura a disposizione secondo il DIN EN 980 rappresentano i seguenti significati:



Non riutilizzabile



Attentione



Fare attenzione alle indicazioni d'uso



Marcatura CE
Con numero di identificazione del luogo
richiamato



Numero dell'articolo



Numero di lotto



Indicazione per prodotto non sterile



Produttore:
Treu Instrumente GmbH
take-off Gewerbepark 130-132
78579 Neuhausen ob Eck / Germania