

Důležité informace / obecné

Výchozí materiály používané Treu Instrumente GmbH pro výrobu implantátů se skládají z titan 6 aluminium 4 vanad kované slitiny dle DIN ISO 5832-3. Materiál je nemagnetický a jeho povrch je chemicky inertní. Kombinace implantátů s ostatními materiály dle DIN ISO 5832-3 jsou z materiálového pohledu bezproblémové. Záruku ohledně bezpečnosti a účinků poskytujeme pouze pro implantáty a kombinace implantátů vyrobených Treu Instrumente GmbH. Případní prostředníci jsou zodpovědní za bezpečné přebalování které brání implantátům vypadnout. Dle pravidel platných pro zdravotnické prostředky je zákazník odpovědný za archivaci dokumentů dodávaných s produkty nebo přímo přidělitelných produktům tak, aby byla zajištěna jejich dohledatelnost kdykoliv. Kromě toho, nejdůležitější případy mohou být na požádání kontrolovány, dokonce vlastní kontrolou námi.

Kompatibilita

Z metalurgických, mechanických a designových důvodů nikdy nekombinujte implantáty různých výrobců a materiálů. Použité materiály jsou vyznačeny v produktovém katalogu nebo na produktovém štítku.

Před začátkem léčby se ujistěte, že je k dispozici požadovaná sada nástrojů a že je vhodná pro kombinaci s našimi implantáty.

Neakceptujeme zodpovědnost za kombinace s díly vyrobenými jinými výrobci.

Zamýšlené použití / Aplikace

Implantáty slouží ke korekci degenerativních kosterních změn a k podpoře osteosyntézy a pro zajištění jejich funkce musí být splněny následující podmínky:

- Výběr a zavedení nevhodnějších implantátů může být provedeno pouze kvalifikovaným chirurgem a implantát musí být přizpůsobený kostnímu deficitu, váze, úrovni aktivity a doprovodným onemocněním.
- Lékař musí oznámit pacientovi, že díky limitované pevnosti implantát nemůže být zatížen celou vahou těla a že nedodržení této instrukce může vést k závažným následkům pro proces hojení a pro pacienta.
- Kromě toho má lékař povinnost informovat pacienta o výhodách a nevýhodách implantátu.

Indikace

Při výběru typu implantátu a chirurgické léčby musí lékař také vzít v úvahu pacientova doprovodná onemocnění, osteoporózu, obezitu atd. Implantáty jsou vyvinuty pro optimální hojení ran a kostí. Jejich naložení vyžaduje striktní soulad s anatomickými a biomechanickými podmínkami stejně jako přesné následování známého a obvyklého chirurgického postupu. Před operací musí lékař informovat pacienta o limitech namáhání a musí toho využít k nastavení příslušného po-operativního chování.

Kontraindikace

1.) Zdravotní stav (podmínky) které mohou vyloučit dostatečnou léčbu implantáty, nebo mohou ovlivnit hojivý proces, jako například

Zásah do krevního zásobení

Nedostatečná kvalita či množství kosti

Extrémní obezita

Předchozí infekce

Zakřivení nebo inklinace stehenní kosti.

2.) Mentální podmínky které znemožňují účast na ambulantním rehabilitačním programu (Parkinsonova choroba, alkoholismus, drogová závislost atd.)

3.) Těžká tělesná aktivita a tato spojená s těžkými rázy, kde implantáty jsou vystaveny rázům a ostatní nadměrné zátěži.

4.) Alergie na jednu z materiálových složek.

Komplikace

Následující komplikace byly různě pozorovány a tudíž vyžadují speciální pozornost ošetřujícího lékaře:

- 1.) Implantát může trpět únavou materiálu pokud se několikrát vrací zpět. Tlakové stopy a pod. mohou také významně snížit mechanickou pevnost.
- 2.) Povolení a uvolnění částí implantátů
- 3.) V případě nedostatečného hojení zlomeniny se může vyskytnout ztráta anatomické pozice.
- 4.) Výskyt povrchových a hlubokých infekcí
- 5.) Cévní onemocnění jako tromboflebitida, plicní embolie, hematom a nevasculární nekróza femorálního krčku může vzniknout díky operaci a použití kirschnerových drátů.
- 6.) Kulhání díky zkrácení dlouhých kostí může nastat.
- 7.) Průnik kirschnerových drátů do hlavičky femuru (obvykle v souvislosti s osteoporotickou kostí).
- 8.) Průnik šroubu do kloubu (obvykle v kombinaci s dlahami s malým úhlem, nebo poškozením skluzu šroubu stejně jako s nevhodnou fixací dlahy na femur).
- 9.) Alergie, reakce tkání na cizorodá tělesa mohou nastat v prostředí implantátu.
- 10.) Traumatické poškození hlavní epifyzy stehna během operace, nebo jako výsledek nevhodné délky či pozice trakčního kolíku.
- 11.) Klavikulární zlomeniny zřídka přechází do pseudoartrózy. Jsou léčeny dlahovou osteosyntézou. Otevřené můstky jsou léčeny chirurgicky.
- 12.) V případě akromiální či sternální dislokace a zlomenin žeber může dojít k poranění axilárního nervu.
- 13.) V případě zlomenin lopatky může dojít k omezení hybnosti.
- 14.) V případě zlomenin humeru mohou často vzniknout pseudoartrózy jako výsledek nedostatečné osteosyntézy nebo konzervativní léčby nestabilních zlomenin.
- 15.) Zlomeniny segmentu distálního humeru: Jako výsledek oběhových poruch v oblasti lokte může vzniknout Volkmanova kontraktura, proto, po repozici, resp. operaci musí být symptomy periferních oběhových poruch pozorovány pro dosažení odpovídajících hodnot. Častou komplikací je kloubní ztuhlost. V případě kloubní ztuhlosti flexní pozice ve více jak 90° způsobuje minimální dopady jelikož nejdůležitější aktivity mohou být vykonány.

- 16.) Zlomeniny olekranonu: Jako výsledek zlomenin se může vyskytnout poškození flexe a extenze, stejně jako artróza a pseudoartróza.
- 17.) Zlomeniny hlavičky radia: Může nastat více komplikací, kloubní ztuhlost nebo sekundární artróza.
- 18.) Zlomeniny diafýzy předloktí: Kloubní ztuhlost a pseudoartróza stejně jako ischemie jsou možné komplikace; také omezení hybnosti díky osové odchylce radia.
- 19.) Zlomeniny pánve: Ruptury krevních cév (plexus sacralis, plexus prostaticus) s masivním retroperitoneálním krvácením. Poškození močového měchýře a trubice, více zřídka vaginy a rekta.
- 20.) Zlomeniny acetabula: Všechny možné komplikace postupující s periartikulární osifikací, sekundární artróza a nekróza hlavičky femuru. Pokud je to nezbytné, zvažte u starších pacientů endoprotetickou léčbu ve stejném čase
- 21.) Zlomeniny hlavičky femuru: 30 % případů rozvine nekrózu hlavičky femuru, 15 % vyvine pseudoartrózu femorálního krčku, nejvíce u zlomenin krčku s příkrou linií lomu. V případě pseudoartrózy může intertrochanterická přestavba osteotomií vyústit do celkového zhojení.
- 22.) Pertrochanterické zlomeniny: Kromě komplikací souvisejících s procesem léčby (viz terapie) může nastat pseudoartróza, trombóza, embolie a infekce urogenitálního traktu.
- 23.) Zlomeniny nohy: Může dojít k post-traumatické artróze a poškození měkkých tkání. Pokud dojde ke zhojení hlavičky metatarzu ve špatném postavení, Může to vést k bolestivosti vyvolané námahou. Jako pozdní komplikace může nastat post-traumatická artróza spodního kotníku a plochá noha či plaskonoží.
- 24.) Nestabilita kloubu a post-traumatická artróza jsou možné komplikace.
- 25.) Zlomeniny distálního konce tibie a fibuly: Poškození kůže s dermolýzou mohou nastat jako artróza jako časné, post-traumatické či následné komplikace.
- 26.) Na základě pozorování trhu lze stanovit, že selhání implantátu (rozlomení dlahy) může nastat při aplikaci dlah na distální femur pro pacienty s endoprotézou díky chybějící kortikální podpoře a v souvislosti s očekávaným špatným kostním hojením. V souladu se situací musí být pacient přesně informován o potenciálních rizicích a možných komplikacích!

Operační technika

Správná volba částí implantátu je nejdůležitější. Korespondující typ implantátu, stejně jako jeho velikost musí být přizpůsobena konkrétnímu pacientovi. Použití největšího možného implantátu, stejně jako jeho správné umístění předchází ohyb, zlomení, vznik prasklin a uvolnění implantátu.

V případě subtrochanterických a víceúlomkových trochanterických zlomenin, stejně jako u osteotomií je implantát vystaven vysokému mechanickému namáhání. Největší možná velikost dlahy musí být použita k dosažení nejvyšší úrovně fixace. Období bez nebo s velmi malým namáháním musí být dostatečně dlouhé dokud není zlomenina stabilní po jejím zhojení.

V případě subtrochanterických zlomenin a osteotomií jsou implantáty vystaveny vysokému namáhání díky nerovnoměrnému silovému působení svalů; z toho důvodu jsou šance na zhojení velmi omezeny, nebo dokonce zlomením implantátů.

Doplňková opatření, stejně jako vnitřní či vnější podpůrné prvky jsou nezbytné pro zvýšení stability zlomeniny a minimalizace namáhání na implantátu dokud pevné zhojení fraktury není ověřeno pomocí RTG vyšetření.

Závít Kirschnerových drátů nesmí být spjatý s linií zlomeniny. Správný výběr délky Kirschnerova drátu je důležitý neboť Kirschnerův drát musí být kompletně fixován v kosti umožňující teleskopický pohyb v případě absorpce povrchu zlomeniny.

Pouze implantáty stejného systému a stejného materiálu mohou být použity spolu.

Implantáty nemohou přijít do kontaktu s ostatními předměty, neboť povrch může být poškozen. Nemohou být mechanicky obrobny nebo jakkoliv pozměněny.

když se kost zahojila, kovové implantáty mohou být vyjmuty malou chirurgickou procedurou (druhou operací), dokonce často na ambulantní bázi. V případě dětí, by materiál měl být vždy vyjmut jakmile je kost zahojená protože kost musí stále růst.

Odstranění materiálu z kosti je normálně procedura s velmi malým rizikem. Jako při každé chirurgické intervenci riziko nelze na 100% vyloučit. Váš lékař Vás před operací bude komplexně informovat o zřídce komplikacích, t.j. infekce rány a hematomy.

V ojedinělých případech je během operace zjištěno, že se kost optimálně nezahojila v rozporu s očekáváním. Pak je možné, že je třeba materiál ponechat nebo znovu zafixovat.

Po odstranění materiálu je někdy kost po nějakou dobu méně odolná; takže je riziko obnovené fraktury kvůli nadměrnému zatížení zvýšené.

Popis operace nikdy nemůže být úplný a obsahovat všechna rizika a možné komplikace které musí být brány v úvahu. Významná jsou vědecká pravidla a publikace. Chirurg musí následovat příslušný operační postup. Před operací se musí seznámit s implantáty a jejich použitím. Poznámky mohou být nalezeny také v produktových brožurách. Dané znalosti a zkušenosti relevantních mezinárodních publikací mohou být uplatněny podle okamžitých potřeb. V případě špatné zdravotní indikace, špatné operační techniky a/nebo špatné následné péče musíte počítat se selháním implantátu (dislokace, uvolnění, zlomení) a s absencí kostního hojení. V případě ne-atraumatické operace jsou možné potíže s hojením rány, tvorbou hematomu nebo infekcí rány.

Magnetismus

Ačkoliv jsou tyto implantáty vyrobeny z nemagnetické kované titanové slitiny, mohou být nežádoucím způsobem pohnuty a zahřáty v magnetickém poli MRT.

Vystavení magnetickému poli není tedy doporučeno.

Informace and varování

Implantáty nejsou konstruovány pro opakované použití. Ve smyslu nového zatížení po naložení implantátu není garantováno, že nová implantace zátěž vydrží.

Opakovaná aplikace produktu může vyústit v závažná poranění či smrt pacienta!

Na obalu implantátu je štítek se sériovým číslem které musí být uvedeno v operačním protokolu z důvodu zajištění bezproblémového vystopování implantátu.

Obecné základy hygieny a zpracování

Informace:

- Implantát přímo od výrobce musí být před prvním použitím zpracován. Transportní balení, ochranné obaly atd. nejsou vhodné pro sterilizaci.
- Používejte pouze schválená činidla (RKI, DGHN, VHA, atd.)
- Alkalická, stejně jako neutrální činidla mohou být použita.
- Kvalita vody v souladu s DIN EN 285 příloha B
- Používejte pouze dostatečně potvrzené vybavení a procesy čištění / desinfekce / sterilizace, specifické pro dané produkty.
- Dodržujte poznámky a doporučení výrobce.
- V souladu s konstrukcí a materiálem produktu nelze definovat maximální počet aplikovatelných cyklů zpracování. Trvanlivost produktů je limitován jejich funkcí a šetrným zacházením.
- Poškozený produkt musí projít celým procesem opakovaného zpracování před jeho odesláním do opravy.

Příprava na místě zavádění:

Odstraňte hrubé nečistoty z nástrojů ihned po použití. Nepoužívejte fixující rozpouštědla nebo horkou vodu (>40°C) jelikož mohou způsobit fixaci zbytků které mohou ovlivnit výsledek čistícího procesu.

Příprava před čištěním:

Produkt musí být oddělen jak je to možné a přednostně samostatně čištěn a sterilizován dle následujících kroků procesu zpracování:

Čištění

Manuální čištění:

- Produkt musí být oplachován proudem vody (>40°C) dokud nejsou odstraněny všechny viditelné nečistoty.
- V případě potřeby lze použít jemný kartáček k odstranění viditelných nečistot.
- Ponořte nástroje do enzymatického čisticího prostředku (v případě použití supersonické lázně trvání procesu 3 minuty při frekvenci 35 kHz je účinné).
- Dodržujte instrukce pro použití vydané výrobcem čisticích prostředků.
- Opláchněte nástroj pod proudem vody (>40°C).

Mechanické čištění

Umístěte produkt na síto do plnicí přihrádky a započnete čistící proces

- Předoplach ve studené vodě po dobu 1 minuty
- Odkapání
- Předoplach ve studené vodě po dobu 3 minut
- Odkapání
- 5 minut mytí při 55°C s 0.5 % zásaditého čisticího prostředku
- Odkapání
- 3 minuty neutralizace teplou vodou (>40°C) a neutralizérem
- Odkapání
- 2 minuty středního oplachu teplou vodou (>40°C)
- Odkapání

Dodržujte specifické požadavky výrobce myčky.



Desinfekce

Manuální desinfekce

Vložte produkt do studené vody na minimálně 5 minut. Čistěte produkt jemným kartáčkem pod studenou vodou dokud nejsou odstraněna všechna viditelná residua. Tlakem vypláchnete závity vodní pistolí po dobu min. 10 sec. (pulsní procedura). Vložte produkt do supersonické lázně při 40°C na 15 min. s 0.5 % enzymatickým čisticím a působte ultrazvukem.

Po chemické desinfekci a čištění vždy dostatečně opláchněte tekoucí vodou. Při tom manuálně odstraňte všechny ulpělé kousky (nepoužívejte kovové kartáče a abrasivní čisticí prostředky). Závěrečný oplach demineralizovanou vodou je doporučen, předejde tvorbě vodních skvrn. Po té nástroje okamžitě osušte.

Dodržujte pokyny výrobce desinfekčního čisticího prostředku. Ujistěte se, že čisticí prostředek může dosáhnout všech vnějších i vnitřních částí produktu. Očistěte produkt po kontaktu s čisticím prostředkem destilovanou vodou abyste odstranili čisticí prostředek.

Mechanická desinfekce

Proveďte mechanickou tepelnou desinfekci podle národních požadavků ohledně A0-value (viz. ISO 15883).

Sušení

Manuální sušení pomocí nehmolkující utěrky.

Sušení zevního povrchu produktu pomocí sušicího cyklu myčky / dezinfektoru. V případě potřeby může dojít k dodatečnému ručnímu osušení pomocí nehmolkující utěrky. Vysušte dutiny sterilním tlakovým vzduchem.

Kontrola, údržba a prohlídka

Implantáty musí být před implantací prohlédnuty kvůli barevným změnám, drobným prasklinám nebo ostatním poškozením ke kterým může dojít nevhodnou sterilizací a/nebo skladováním.

Pokud se některý z výše uvedených jevů objeví, implantát v žádném případě nelze použít před opakovanou prohlídkou uskutečněnou námi.

Visuální kontrola čistoty; funkční kontrola dle uživatelského manuálu. V případě potřeby opakujte přípravu dokud nástroj není viditelně čistý.

Balení

Standardizované balení nástrojů pro sterilizaci dle ISO 11607 a En 868.

Sterilizace

- Jako metoda sterilizace je doporučena parní sterilizace.
- Ostatní metody sterilizace a "flash" sterilizace nejsou přípustné.
- Použijte parní sterilizaci při 134° C, po dobu 5 minut a tlaku 2.3 bar (dle DIN EN ISO 17665-1; ANSI AAMI ISO 11134)

Produkty nejsou konstruovány pro re-sterilizaci zmíněnou procedurou.

- Preferujte mechanické čištění / termickou desinfekci.
- Vhodné zacházení a síto.
- A0-value (trvání / teplota) dle vyhodnocení produktu v rámci zásad RK12
- Lze použít pouze vhodné chemikálie ve správných dávkách dle instrukcí výrobce čisticích prostředků.
- Materiál může být poškozen nevhodnou vodou, čisticími prostředky či postupy.

Čištění a sterilizace může být prováděna pouze kvalifikovaným pracovníkem. Nesprávný postup přípravy může vést k nebezpečí poškození implantátu a nemůže být již nikdy použita.

Skladování

Skladování sterilizovaných nástrojů v suchém a bezprašném prostředí s přiměřenou teplotou 5° C až 40° C.

Likvidace

Defektní nebo explantované produkty které byly úspěšně desinfikovány musí být likvidovány příslušnou cestou.

Grafické symboly / označování

Symboly použité k označení a na štítcích mají následující význam DIN EN 980:



Nepoužívat opakovaně



Postupujte dle návodu k použití



CE značka s ID číslem

0483



Produktové číslo



Číslo šarže



Nesterilní produkt



Výrobce:
TREU Instrumente GmbH
Take off Gewerbepark 130-132
78579 Neuhausen ob Eck /
Germany