

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



Wichtige Information / Allgemeines

Das zur Herstellung eines Implantats von Erbrich- 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 Erbrich-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.



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. Erbrich-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 Kirschnerdrähte zu Gefäßkrankungen 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 Volk-mann-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 bring 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. Verheilten Metatarsalköpfchenfrakturen 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!

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



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 Muskel- kräfte 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 Frakturober- fläche 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 zusammen gewachsen 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- Techni- ken 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 Nachbe- handlung 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.

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



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.

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

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



Desinfektion

Manuelle Desinfektion

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

len. Nach der chemischen Desinfektion und Reinigung muss grundsätzlich ausreichend mit klarem, fließendem Wasser nachgespült werden. Hierbei werden evtl. noch anhaftende Schmutzreste manuell entfernt (keine Metallbürsten und keine Scheuermittel verwenden!) Zur Vermeidung von Wasserflecken empfiehlt sich eine Schlussspülung 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

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 RKI2 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:

Erbrich-Instrumente GmbH

Eugenstraße 33

D - 78532 Tuttlingen-Nendingen

Telefon: +49 7461 / 96573-0

Telefax: +49 7461 / 96573-20

Info@erbrich-instrumente.de

www.erbrich-instrumente.de