

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 Erbrich- 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 Erbrich- 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.



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. Erbrich-- 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 thrombo-phlébite, 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 régnautes. 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.

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



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 du 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 nettoyeurs 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

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 nettoyeurs 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.

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



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 :

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