



Informazioni importanti /generali

La materia prima utilizzata per un impianto dalla Erbrich- 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 di materiali 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 Erbrich- 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.



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 necessitano perciò di attenzione particolare del medico curante:

- 1.) L'impianto può rompersi o sovraccaricarsi se viene mosso in qua e là più volte. Anche tramite delle ammassature 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 lussazioni 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 fatta 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 diafisario. 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% dei 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 sovraccarichi 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 fissurazione 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 modo 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.

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



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

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



Disinfezione

Disinfezione manual

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 (pro- cedimento 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 nes- sun 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 pres- sione 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 danneg- giamenti 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 prepara- zione 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' RKI2
- Possono venir utilizzati solamente dei prodotti chimici adeguati in giusta dose secondo e 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

CE
0297



Simboli grafici/marcatura

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



Non riutilizzabile



Attenzione



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:
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