

STERILE SELF-LOCKING POLYMER CERCLAGE SYSTEM

en	Instructions for use	Page	2
fr	Instructions d'utilisation	Page	9
de	Gebrauchsanweisung	Seite	15
es	Instrucciones de uso	Pagina	22
it	Istruzioni per l'uso	Pagina	28
fi	Käyttöohjeet	Sivu	34
sv	Bruksanvisning	Sida	41



COUSIN BIOTECH

8, rue de l'Abbé Bonpain
59117 Wervicq-Sud - FRANCE
Tél. : +33 (0) 3 20 14 41 20
Fax : +33 (0) 3 20 14 40 13
www.cousin-biotech.com



Ancillaires



Implants



Date de marquage CE : Mai 2021

NOT278/220607

Version du 07/06/22



Caution : Federal law (USA) restricts this device to sale, distribution and use by or on the order of a physician.

This release is the last update of the instructions of use and replace the previous edition

STERILE SELF-LOCKING POLYMER CERCLAGE SYSTEM

SINGLE USE STERILE PRODUCT

1-DESCRIPTION

The "Sterile self-Locking Polymer Cerclage system" consists of a braided cerclage polymer cable with metal connector plate and self-locking mechanism.

2- MATERIALS

For the prosthesis

- Cable: polyethylene terephthalate multifilament braided cable, non resorbable, implanted
- Connector: Titanium TA6V, non resorbable, implanted
- Semi-rigid end : polyethylene terephthalate multifilament braided cable, non resorbable, not implanted

For the ancillary

- Tensioner : Stainless steel

Origin neither human nor animal – Biocompatible. Non resorbable.

3-INDICATIONS

- Repair of long bone fractures due to trauma or reconstruction;
- Reattachment of the greater trochanter in total hip arthroplasty, surface replacement arthroplasty, or other procedures involving trochanteric osteotomy

4-PERFORMANCE

The role of the cerclage device (with or without bone plate) is to hold the fragments of the bone in position till the bone heals.

In details, it works according three sequences:

- Ease of cerclage device setting around the bone (soft and conformable materials)
- Ease of hand pre-setting during initial fracture reduction to stabilise multi-fragmented bone elements
- Reliable tightening of the bone during healing process

5-CONTRAINDICATIONS

- Skeletally immature patients;
- Active or suspected infection, either systemic or localized, in or around the implant site;
- Patient conditions, mental or neurological, that would tend to impact the patient's ability to follow physician's instructions during the post-operative healing phase;
- Compromised vascularity that would inhibit adequate blood supply to the fracture or operative site;
- Insufficient quality or quantity of bone, which would inhibit rigid device fixation;
- Any disease affecting the support and fixation of the prosthesis;
- Distant foci of infection, such as genitourinary, pulmonary, skin or other sites which may spread to the implant site. The foci of infection should be treated prior to, during, and after implantation

6-UNDESIRABLE SIDE EFFECTS

- Cable failure, early or late loosening, wear, and change in position of one or more components
- Malunion of fracture / fracture displacement due to inadequate reattachment and/or early weight bearing;
- Progressive bone resorption and osteolysis
- Infection
- Neurological injury
- Vascular injuries due to the passer or the cable
- Foreign body reaction
- Allergy to a component of the implant
- Migration of the cerclage material
- Pain

7-POST-OPERATIVE PROCEDURES

- The patient should be released from the hospital with complete instructions and warnings regarding further exercises and therapies coming from medical staff. The patient should be encouraged to report any unusual changes to his/her physician.
- The patient should be cautioned to govern his/her activity level. Postoperative therapy should be structured to prevent excessive loading.

8-PRECAUTIONS

- The patient must be advised of the short- and long-term limitations of the procedure and the need to protect the implant from full weight bearing until adequate fixation and healing have occurred. Excessive activity and trauma affecting the reattachment and/or fixation have been implicated in failure of this procedure by loosening, fracture, and/or wear of the implants. Loosening of the components can result in increased production of wear particles, as well as damage to the bone, making successful revision surgery more difficult. The patient should be cautioned to limit activities, protect the bone from unreasonable stresses, and to follow the instructions of the physician with respect to follow-up care and treatment. The patient should be warned of the surgical risks and made aware of possible adverse effects. The patient should be warned that the device cannot and will not replicate the flexibility, strength, reliability or durability of normal healthy bone, that the implant can break or become damaged, particularly as a result of strenuous activity or trauma, and that the device has a finite expected service life and may need to be replaced in the future.
- Transient bacteremia can occur in daily life. Dental manipulation, endoscopic examination, and other minor surgical procedures have been associated with transient bacteremia. To prevent infection at the implant site, it may be advisable to use antibiotic prophylaxis before and after such procedures.
- An implant should never be re-used. Even though an implant may appear undamaged, previous handling and in-service stresses may have created imperfections that would reduce the service life of the implant.
- Patients should be questioned regarding sensitivity to metals. If there is a question pertaining to the patient's tolerance for titanium, appropriate testing should be performed
- The following conditions, singularly or concurrently, tend to impose severe loading on the affected bone, thereby placing the patient at higher risk for failure: obesity, heavy labor, active sports participation, high general activity level, likelihood of falls, alcohol or drug addiction, and other disabilities
- Cerclage cable breakage is reported in the literature. Possible causes of breakage include, but are not limited to, over tensioning the cable, fretting, and delayed or non-union of the fracture, osteotomy, or fusion site. In many instances, adverse effects may be clinically related rather than implant related. The surgical and post-operative management of the patient must be carried out with due consideration for all existing conditions of increased risk. Mental attitudes or personality disorders resulting in patient's failure to adhere to his/her physician's orders might delay post-operative recovery and aggravate adverse effects.
- Over-tensioning can create the potential for the cable to cut into the bone. Under-tensioning can cause inadequate fixation and increased fatigue stress.
- Improper placement, positioning and fixation of these devices may result in unusual local inflammation. Proper handling of any implant is mandatory.
- Use care in utilizing the Cable Passer and other instrumentation to avoid damaging neurovascular structures. Exercise caution when positioning and tightening the Cerclage Cables to avoid impinging or tethering neurovascular structures and causing attendant significant sequelae
- Prior to surgical use, a visual inspection of each implant for possible imperfections should be performed. Damaged or altered implants may produce undesirable stresses and cause defects, which could lead to failure.
- This device is delivered sterile (gamma sterilisation). Before any use, inspect the integrity of packaging and device (of which pelables sachets). Do not use in the event of deterioration of the device and/or the packaging.
- Do not use if the device is out of date.
- This device must be implanted only by a qualified surgeon trained on the use of the product (knowledge of anatomy and orthopaedic surgery). The surgeon is to be thoroughly familiar with the surgical procedure, instruments and implant characteristics prior to performing surgery.

MRI SAFETY:

The implants are composed of non ferromagnetic materials and present a geometry non susceptible to generate induced currents. Moreover, as they are fixed to bone/or /tissues, they are unlikely to be mobilised. A priori they can be considered compatible with an MRI scan. Their safety, in particular, in terms of heating and migration of implant has been evaluated through bibliographic data by comparison with data available on devices with similar composition, shape and use. This evaluation concluded to a safety use for MRI scan between 1.5 and 3 Tesla.

As a precautionary measure, it is recommended to avoid MRI scans within the 48h of the implant placement, and to inform the person in charge of the scan of the recent implant placement, if such examination is essential.

It has to be noted that the devices which present a high contrast with the biological environment can generate « artifacts » that has to be taken into account for the perfect execution and interpretation of imaging exams.

For this purpose, it has to be recommended to the patient who has this implant to warn as far as possible the concerned health professionals (radiologists and radiology operators) about the presence of this implant before these exams.

WARNING ABOUT ANCILLARIES

The Self locking polymer cerclage system ancillaries are Class I medical devices, intended for temporary use and are re-usable. Unlike the Self locking polymer cerclage system prosthesis, ancillaries are furnished unsterile.

Before first use

Ancillaries must be:

- Cleaned in the appropriate way
- Sterilised in an autoclave

DECONTAMINATION AND CLEANING OF ANCILLARIES

Decontamination and cleaning are performed under the responsibility of the healthcare centers.

The following prescribed methods and materials must be used to reduce the risk of transmission of Non Conventional Transmissible Agent (NCTA), (French health ministry - DGS/R13/2011/449 dated 01/12/2011).

This step has to take place before **the first utilization** and **immediately after the utilization** to avoid adhesion of particles or dry secretion to the instruments.

Products advised for the cleaning

- an enzymatic detergent neutral
- Or products adapted for the cleaning (neutral or soft alkaline) of chirurgial instruments in compliance with the regulations in effect.

- **Warning:** Don't use corrosive factor or caustic cleaning product

2 process are possible

A- Chart Automated cleaning in a disinfectant washer with manual Pre-cleaning:

	Step	Step Description	Step Instruction	Accessories	Duration
Cleaning Steps	1	Contamination Removal	Rinse product room temperature running tap water removing any visible organic material with assistance of a soft bristle brush	- Tap water - Soft bristle brush (Do not utilize metal cleaning brushes)	Until all visible soil is removed
	2	Pre-soak	Prepare a detergent solution at ambient temperature (15-25°C / 59-77°F). Afterwards lumina, threads, joints and gaps of the instruments have to be flushed with a water jet pistol for a minimum time of 10 seconds for each position.	- Detergent - Water jet pistol	Until product is visually clean
	3	Ultrasonic cleaning	Clean the instrument in the ultrasonic tray including the solution.	- Ultrasonic tray	Minimum duration 10 minutes, this duration can vary according product
	4	Soak	Soak the instrument in tap water during 30 seconds. After, ultrasonic treatment the lumina, threads, joints and gaps of the instrument have to be flushed again with a water jet pistol for a minimum time of 10 seconds for each position.	- Reverse osmosis water	Minimum 30 seconds of soak
	5	Automated Washer	Place device into the automated washer	- Automated Washer	Minimum total cycle time: 39 minutes

Instructions of cleaning in washer / disinfectant			
Cycles parameters	Time	Minimum temperature	Type of detergent/water
Pre-cleaning	2 minutes	<45°C / <113°F	Tap water
Cleaning	5 minutes	55°C / 131°F	Detergent
Draining	2 minutes	<45°C / <113°F	Tap water
Thermic draining	5 minutes	90°C / 194°F	Reverse osmosis water
Drying	25 minutes	> 70°C / > 158°F	Not applicable

Finishing Steps	6	Final Rinse	Rinse carefully with distilled water	- Distilled water	Minimum 1 minute
	7	Final Drying	Dry devise utilizing medical quality filtered air	- Medical quality filtered air	Until product is visually dry
	8	Tidying	The instruments have to be placed in a box (non specific) for the sterilization.		

B- Chart Just manual cleaning :

	Step	Step Description	Step Instruction	Accessories	Duration
Cleaning Steps	1	Contamination Removal	Rinse product room temperature running tap water removing any visible organic material with assistance of a soft bristle brush	- Tap water - Soft bristle brush (Do not utilize metal cleaning brushes)	Until all visible soil is removed
	2	Drying	Dry the device utilizing a dry non-shedding wipe. Medical quality filtered air may be utilized if available	- Non-shedding wipe - Medical quality filtered compressed air	Until product is visually dry
Disinfection Steps	3	Disinfection Application	Prepare a low-foaming neutral enzymatic detergent solution, using tap water (15-25°C / 59-77°F). Soak the instrument in the open position (if possible) during minimum 1 minute. During the immersion, actuate mobile parts of the instrument minimum 3 times (if possible), so that the detergent can access all parts of the instrument.	- Detergent	Minimum duration 1 minute, this duration can vary according product
	4	Drying	After the soaking time, take out the instrument and wipe it with a disposable cloth. Then, place the instrument in a new bath of enzymatic detergent solution using warm tap water.	- Disposable cloth - Detergent	Until product is visually dry
	5	Manual Disinfection	Brush all surface of the instrument using a soft brush for 2 minutes. Adjust brushing time if needed. Actuate mobile parts of the instrument 3 times (when applicable) and use a syringe to access all difficult areas. Use a volume of 60 mL of the detergent solution.	- Soft bristle brush - Detergent - Syringe	Manual cleaning time duration is complete when the device's surface, joints, and crevices have been manually cleaned
	6	Rinse and finition	Soak the instrument in reverse osmosis water for 1 minute. Use a syringe and 60mL of reverse osmosis water to access all difficult areas. Repeat soaking 2 additional times using fresh water	- Reserve osmosis water - Syringe	Minimum 1 minute
	7	Final Rinse	Rinse carefully with distilled water	- Distilled water	Minimum 1 minute
	8	Final Drying	Dry devise utilizing medical quality filtered air	- Medical quality filtered air	Until product is visually dry
	9	Tidying	The instruments have to be placed in a box (non specific) for the sterilization		

Note: In case of **suspection** of **Creutzfeld-Jakob Disease (CJD)**, incinerate the ancillaries and the fixation pliers
In case of no respect of the instructions mentioned above, the healthcare center will have to apply a validated equivalent cleaning process for which it will be fully responsible.

STERILIZATION OF ANCILLAIRES

Sterilization is performed under the responsibility of the healthcare centers.

The following prescribed methods and materials must be used to reduce the risk of transmission of Non Conventional Transmissible Agent (NCTA), (French health ministry - DGS/R13/2011/449 dated 01/12/2011).

1- The sterilization in autoclave is to make in a **non-specific container** (fenced basket, Tray, Plastic tray placed in a peelable pouches autoclavable).

NB: It **isn't recommended** to realize the sterilization with peelables pouches **autoclavable** without a container · Ancillaries can pierce the films components the pouches.

2-A sterilization **BY AUTOCLAVE** is advised following this protocol:

Steam sterilization parameters	Values	Values
Cycle Type	Pre-vacuum	Pre-vacuum
Set Point Temperature	134°C / 273°F	132°C / 269.6°F
Cycle Time	Minimum 3 minutes	Minimum 4 minutes
Dry Time	Minimum 20 minutes	Minimum 20 minutes
Cool Time (inside and outside the autoclave chambers)	Minimum 40 minutes	Minimum 40 minutes

3 -Remark: After each cycle of cleaning/sterilization, insure of all the good working of the ancillaries: verify the integrity and the correct operation without excessive play.

4- If the ancillaries utilization is different, after sterilization stock them in a tray on a peelable pouches.

In case of no respect of the instructions mentioned above, the healthcare center will have to apply a validated equivalent sterilization process for which it will be fully responsible.

STORAGE PRECAUTIONS

Ancillaries must be stored in their container or equivalent packaging to prevent any deterioration.

Keep in a dry place away from sunlight, at room temperature, in its original packaging.

9-IMPORTANT: DO NOT REUSE - DO NOT RESTERILIZE

As specified on the product's labeling, the device is for single use only. It can not be re-used and/or re-sterilised (potential risks would be and are not limited to loss of the product's sterility, to risk of infection, to loss of the product's efficiency, recurrence)

10-DESCRIPTION OF THE SURGICAL PROCEDURES:

STEP 1. CERCLAGE SETTING

It is important to note the direction of introduction of the Cable Passer around the bone as this affects the orientation of the cable and thus the orientation of the tensioning instrument relative to the user and the incision. Position the appropriate Cable Passer around the bone such that the distal end of the cannula emerges on the operating surgeon's side of the bone.

Prior to Cerclage fixation, Remove carefully soft tissues around bone (or bone fragments) to secure a direct hard contact between polymer cerclage device and bone surface.

Pass the Cable Passer around the bone from posterior to anterior. Insert the semi-rigid end into the tip of the Cable Passer until the wire is seen exiting from the shaft of the Cable Passer

Use care in passing the cable passer to avoid damage to soft tissues, bone surface and neurovascular structures (including muscle insertion line)

Remove carefully Cable Passer while the semi-rigid end remains in place, wrapped around the bone.

Wrap Polymer Cerclage (connector plate side) all the way through around the bone.

Remove entirely the semi-rigid end.

Pull through completely the tensioning end.

Avoid wrapping the cables over sharp metal or bone graft surfaces.

Pass the fixation loop into the connector. The auto-fix mechanism of the connector will keep the connection while moving or rotating the cable.

Maintain cerclage wires parallel. If twisted wires, unlock the connector, untwist wires and restart connecting to the connector.

STEP 2. HAND PRE-SETTING

Fracture Reduction and Hand pre-setting

For fracture reduction, polymer cerclage must be used complementary to bone clamps. Bone clamps will address proper bone alignment and reduction.

If needed, several cables could be used. The order of cable insertion depends upon the fracture pattern, particular use or situation. The cables on each end of the plate may be wrapped around the bone to stabilize the bone while the final reduction is carried out.

The cables can be loosely tensioned (pre-setting) by hand as the self-locking mechanism will hold the tension.

The cable can be softly hand re-tight as required.

Be aware of sharp age bone structure that could damage cerclage system.

STEP 3. FINAL TIGHTENING

Insert the tensioning-end into the Tensioner (first through the front nose then second into the rotational axis)

Position Tensioner in direct contact with buckle eyelet for stability while tensioning.

Note: for optimal tensioning, it is recommended to maintain tensioner well aligned with wire splice (reduce angle).

Rotate manually the Tensioner axis until desired compression load is achieved.

Self-locking Mechanism will hold tension to allow re-tightening as desired.

To release the Tensioning instrument, De-Rotate (counterclockwise) the axis. That will allow to verify compression load around the bone.

As the self-locking mechanism hold the Tension, you can re-tight the cerclage as needed.

NOTE: We recommend 3 Times Tightening process to ensure stable desired compression load

Do not cut the tensioning end until complete operation is achieved.

After removal of the tensioning instrument to cut off at 2 cm length.

NOTE: The cable may be placed over smooth metal implants, such as bone plates.

NOTE: Complementary to bone plate, clinical literature recommends to adjust minimum of two cerclages devices (at both extremities) before cerclage final tensioning. For long bone fracture, it is described up to four cerclages to improve stability and secure healing process.

NOTE: With bone plate with screws, it is recommended to check cerclage final tensioning (tightening) after screws fixation and retight if it's necessary. This sequence will allow full operational performance for cerclage.

NOTE: Considering its specific design and for optimal effectiveness, it's recommended to place the polymer cerclage at the exterior surface of the bone plate however the cerclage could be placed under the bone plate avoiding proximity to screw drilling and the final thightening of the cerclage must be done prior to the final thightening of the bone plate. The titanium connector musn't be put under the bone plate.

NOTE: Damaged instruments may lead to improper cable tension or implant position and result in implant failure. Thorough familiarity with the surgical technique is essential to ascertain their proper working condition.

NOTE: It is recommended to tension the self-locking polymer cerclage system with the tensioner developed by COUSIN BIOTECH. The use of another tensioner must be approved by the company COUSIN BIOTECH before use.

EXPLANTATION STEP:

After bone fusion, the sterile self locking polymer cerclage system needn't to be explanted. The device can be implanted for life. However in case of explantation, the cerclage device can be cut with blade and after releasing it from possible adhesions and fibrosis around the cerclage. The extraction of the titanium connector must be controlled during the explantation procedure and ensure that it is extracted with the cerclage. The cerclage should be cut with preference outside the splice area and loop to facilitate the extraction of the cerclage with the titanium connector.

11-STORAGE PRECAUTION

Use extreme care in handling and storage of implant components. Cable and connector plate must be handled with care. Twisting, kinking, cutting, notching, or scratching the braided surface may reduce the strength, fatigue resistance and/or wear characteristics of the implant system. These, in turn may induce internal stresses that are not obvious to the eye and may lead to fracture of the component.

To be stored in a dry place away from light and at room temperature in its original packaging.

12-EXPLANTATION AND ELIMINATION OF THE PRODUCT

Devices should be retrieved and handled according to the recommendations of ISO 12891-1:2015 "Implants for surgery – Retrieval and analysis of surgical implants" Part 1: "Retrieval and Handling".

Any explanted device must be sent back for analysis, following the current protocol. This protocol is available on request from COUSIN BIOTECH. It is important to note that any implant that must not be cleaned or disinfected prior to despatch must be contained in sealed packaging.

The removed medical device must be disposed of in accordance with the country's standards for the disposal of infectious waste.

There are no specific recommendations for the disposal of a non-implanted device.

13-INFORMATION REQUEST AND COMPLAINTS

Following its quality policy, COUSIN BIOTECH is committed to making every effort to produce and supply a high-quality medical device. However, if a health professional (client, user, prescriber, etc.) has a complaint or cause for dissatisfaction with a product in terms of quality, safety or performance, they must inform COUSIN BIOTECH as soon as possible. In case of failure of an implant or if it has contributed to causing a serious adverse reaction in the patient, the health centre must follow the legal procedures in that country and inform COUSIN BIOTECH immediately.

For any correspondence, please specify the reference, batch number, contact person's details and a comprehensive description of the incident or complaint.

Brochures, documentation and surgical technique are available on request from COUSIN BIOTECH and its distributors. If further information is needed or required, please contact your COUSIN BIOTECH representative or distributor.

SYSTEME DE CERCLAGE AUTOSERRANT STERILE

Produit à usage unique

1-DESCRIPTION

Le "Cerclage polymère auto-serrant" est constitué d'une tresse de cerclage, d'un connecteur métallique de fermeture et d'un système d'auto-serrage.

2- MATERIAUX

Pour la prothèse :

- Cable : Tresse en multifilament de polyéthylène téréphtalate non résorbable, implantée
- Connecteur : en Titane TA6V, non résorbable, implantée
- Extrémité semi-rigide pour passe-câble : tresse en multifilament de polyéthylène téréphtalate non résorbable, non implantée

Pour l'ancillaire :

- Tendeur : Acier inoxydable

Origine ni humaine ni animal – Biocompatible. Non résorbable.

3-INDICATIONS

- Réparation des fractures des os longs causées par un traumatisme ou par une reconstruction
- Regreffage du grand trochanter lors d'une arthroplastie totale de la hanche, d'une arthroplastie de réfection des surfaces ou de toute autre procédure impliquant une ostéotomie trochantérienne;

4-PERFORMANCE

La performance du cerclage polymère (monté avec plaque d'ostéosynthèse ou non) est de maintenir les fragments osseux en place jusqu'à la fusion. La performance est obtenue à travers ces trois points:

- Pendant la réduction initiale de la fracture, une mise en tension manuelle permet de stabiliser la fracture
- Facilité de mise en tension à la tension désirée grâce au système d'auto-serrage
- Serrage fiable de l'os pendant le temps de consolidation

5-CONTRE-INDICATIONS

- Des patients dont le squelette est immature
- Une infection active ou présumée, systémique ou localisée, dans ou autour du site d'implantation
- Des conditions du patient, mentales ou neurologiques, qui nuiraient à la capacité du patient à suivre les instructions du médecin lors de la phase de guérison postopératoire
- Une vascularisation contrainte qui entraverait l'acheminement du sang au site de la fracture ou de l'opération
- Une quantité ou qualité insuffisante de masse osseuse, qui gênerait la fixation du dispositif rigide
- Toute maladie qui affecte le support et la fixation de la prothèse
- Un foyer distant d'infection, tel que génito-urinaire, pulmonaire, cutané ou tout autre site qui pourrait infecter le site d'implantation. Le foyer d'infection devrait être traité préalablement à, lors de, et après l'implantation.

6-EFFETS INDESIRABLES

- Rupture du câble, perte de tension précoce ou tardive, usure et migration d'un ou plusieurs composants
- Mauvaise fusion de la fracture/ déplacement de la fracture provoquée par une consolidation inadéquate ou une mise en appui précoce
- Résorption progressive de l'os et ostéolyse
- Infection
- Lésion neurologique
- Lésion vasculaire provoquée par le passe fil ou le câble
- Réaction à un corps étranger
- Allergie à un composant de l'implant
- Migration des composants du cerclage
- Douleur

7-PROCEDURE POST OPERATOIRE

- Le patient doit quitter l'hôpital avec des instructions et des avertissements complets concernant d'autres exercices et thérapies provenant du personnel médical. Le patient doit rapporter tout changement inhabituel à son médecin.
- Le patient doit être avisé de surveiller son niveau d'activité. Un traitement postopératoire doit être planifié afin de prévenir une charge de poids excessive.

8-PRECAUTIONS

- Le patient doit être avisé des limitations à court et à long terme de cette procédure et de la nécessité de protéger l'implant contre la charge portante totale sur l'équipement jusqu'à fixation adéquate et consolidation. Une activité excessive et un traumatisme affectant le réattachement et/ou la fixation ont été impliqués dans l'échec de cette procédure par un desserrage, une fracture et/ou l'usure des implants. Un desserrage des composants peut entraîner une production accrue de particules d'usure, ainsi qu'un dommage aux os, ce qui rend une reprise chirurgicale efficace beaucoup plus difficile. Le patient doit limiter ses activités, protéger l'os du stress indésirable et suivre les instructions du médecin quant aux soins et au traitement de suivi. Le patient doit être prévenu des risques chirurgicaux, et sensibilisé aux effets indésirables possibles. Le patient doit être prévenu que le dispositif ne peut remplacer la flexibilité, force, fiabilité et durabilité d'un os sain normal, que l'implant peut se briser ou s'endommager, surtout après une activité ou un traumatisme ardu, et que le dispositif a une durée de vie limitée et devra peut-être être remplacé dans le futur.
- Une bactériémie transitoire peut survenir dans la vie de tous les jours. Une manipulation dentaire, un examen endoscopique et toute autre procédure chirurgicale minime ont été associés à une bactériémie transitoire. Pour éviter une infection au site d'implantation, il serait conseillé d'utiliser une prophylaxie antibiotique avant et après de telles procédures.
- Un implant ne devrait jamais être réutilisé. Même si un implant peut paraître non endommagé, une manipulation ou des tensions en service antérieures peuvent avoir créé des imperfections qui réduiraient la durée de vie de l'implant.
- Les patients doivent être interrogés quant à leur sensibilité aux métaux. Si le patient a des doutes sur sa tolérance au titane, à l'acier inoxydable ou au cobalt chrome, des tests appropriés devraient être exécutés.
- Les conditions suivantes, prises séparément ou simultanément, ont tendance à imposer une charge sévère sur l'os affecté, exposant ainsi le patient à un risque d'échec plus élevé : l'obésité, les travaux lourds, la participation active aux sports, un niveau général d'activité élevé, la tendance aux chutes, l'abus de drogues et d'alcool, et tout autre handicap.
- Les revues scientifiques rapportent un bris du câble de cerclage. Des causes possibles de bris peuvent inclure les problèmes suivants, sans s'y limiter une surtension du câble, une usure par frottement ainsi qu'un retard ou une pseudarthrose de la fracture, d'une ostéotomie ou du site de fusion. Dans plusieurs cas, des effets nuisibles peuvent être de cause clinique au lieu d'être reliés à l'implant. La gestion chirurgicale ou postopératoire du patient doit être exécutée en portant toute l'attention nécessaire aux conditions existantes d'un risque accru. Des comportements mentaux ou des troubles de la personnalité qui conduisent le patient à ne pas respecter les directives de son médecin peuvent retarder la guérison postopératoire et aggraver les effets indésirables.
- Un sur-tensionnement peut amener le câble à cisailer l'os. Un sous-tensionnement peut causer une fixation inadéquate et une résistance insuffisante à la fatigue.
- Une mise en place, un positionnement et une fixation incorrects de ces dispositifs peuvent entraîner une inflammation locale inhabituelle. Une manipulation adéquate de l'implant est obligatoire
- Utiliser le passe-câble et les autres instruments avec précaution afin d'éviter d'endommager les structures neurovasculaires. Positionner et serrer les câbles de cerclage avec précaution afin d'éviter de toucher ou d'affecter les structures neurovasculaires et de provoquer des séquelles.
- Antérieurement à l'utilisation chirurgicale, il est nécessaire d'effectuer une inspection visuelle de chaque implant pour vérifier la présence d'éventuelles imperfections. Des implants endommagés ou modifiés peuvent causer des tensions et des défauts qui risquent d'entraîner l'échec de la procédure.
- Le dispositif est livré stérile (stérilisation par rayonnement gamma). Avant toute utilisation, inspecter l'intégrité de l'emballage et de l'implant. Ne pas utiliser dans le cas d'une détérioration de l'implant et/ou du packaging.
- Ne pas utiliser le dispositif si la date de péremption est dépassée
- Le chirurgien doit bien connaître la procédure chirurgicale, les instruments et les caractéristiques de l'implant avant d'exécuter la chirurgie

Sécurité IRM

Les implants sont composés de matériaux non ferromagnétiques et présentent une géométrie non susceptible de générer des courants induits. De plus étant fixés à l'os /OU/ aux tissus, ils sont peu susceptibles d'être mobilisés. Ils peuvent donc être considérés comme a priori compatibles avec un examen IRM. Leur innocuité, notamment en termes d'échauffement et de migration de l'implant, a été évaluée à partir de données bibliographiques par comparaison avec des données disponibles sur des dispositifs de composition, de forme, et d'usage similaires. Cette évaluation a conclu à une sécurité d'emploi pour des examens dans des IRM entre 1.5 et 3 Tesla. Par prudence, il est cependant recommandé d'éviter les examens IRM dans les 48h suivant la pose de l'implant, et de prévenir la personne en charge de l'examen de la pose récente d'un implant, si un tel examen s'avérait indispensable. Il est à noter que les dispositifs présentant un contraste élevé avec le milieu biologique environnant peuvent générer des "artefacts" (fausses images) qu'il convient de prendre en compte pour la parfaite réalisation et interprétation des examens d'imagerie. A cet effet, il convient de recommander au patient porteur d'un l'implant d'avertir autant que possible les professionnels de santé concernés (radiologues et manipulateurs de radiologie) de la présence d'un implant avant ces examens.

AVERTISSEMENT SUR LES ANCILLAIRES

Les ancillaires du système de cerclage auto-serrant sont des dispositifs médicaux de Classe I, destinés à un usage temporaire et réutilisables. Contrairement à l'implant, les ancillaires sont fournis non stériles.

Avant première utilisation

- Procéder au nettoyage adapté des ancillaires
- Stériliser les ancillaires et prothèses d'essai à l'autoclave

DECONTAMINATION ET NETTOYAGE DES ANCILLAIRES

La décontamination et le nettoyage sont réalisés sous la responsabilité des centres de soins de santé.

La méthode prescrite et les matières suivantes doivent être utilisées pour réduire le risque de transmission des ATNC (Agent Transmissible Non Conventionnel), (Ministère de la santé français - DGS/R13/2011/449 du 01/12/2011).

Cette étape doit avoir lieu à la **première utilisation** et **immédiatement après utilisation** afin d'éviter que des particules ou sécrétions desséchées n'adhèrent aux instruments.

Produits préconisés pour le nettoyage

- un détergent enzymatique neutre
- Ou des produits de nettoyage adaptés (neutre ou alcalin doux) aux instruments chirurgicaux conforme aux réglementations en vigueur.

- **Attention** : Ne pas utiliser d'agents corrosifs ou des produits de nettoyage caustiques

2 procédés sont possibles :

A- Procédure nettoyage automatique en laveur désinfecteur avec pré nettoyage manuel :

	Étapes	Description de l'étape	Instructions à suivre à cette étape	Accessoires	Durée
Étapes de nettoyage	1	Élimination des contaminations	Rincer le produit à l'eau du robinet à température ambiante en retirant toute substance organique visible à l'aide d'une brosse à poils doux	<ul style="list-style-type: none">- Eau du robinet- Brosse à poils doux (ne pas utiliser de brosses de nettoyage métalliques)	Jusqu'à élimination de toutes souillures visibles
	2	Pré-trempage	Préparer une solution de détergent à température ambiante (15-25°C). Ensuite, les lumières, filetages, joints et ouvertures des instruments doivent être nettoyés à grandes eaux avec un pistolet à jet d'eau pendant une durée minimum de 10 secondes pour chaque position.	<ul style="list-style-type: none">- Détergent- Pistolet à jet d'eau	Jusqu'à ce que le produit soit propre visuellement
	3	Nettoyage ultrason	Nettoyer l'instrument dans un bac ultrasons contenant cette solution.	<ul style="list-style-type: none">- Bac ultrason	Durée minimale 10 minutes, cette durée peut varier selon le produit.
	4	Trempage	Tremper l'instrument dans de l'eau osmosée. Après, le traitement par ultrasons les lumières, filetages, joints et ouvertures des instruments doivent encore être nettoyés à grandes eaux avec un pistolet à jet d'eau pendant une durée minimum de 10 secondes pour chaque position.	<ul style="list-style-type: none">- Eau osmosée	Au moins 30 secondes de trempage
	5	Laveur automatique	Placer le dispositif entier démonté dans un laveur automatique	<ul style="list-style-type: none">- Laveur automatique- Dispositif démonté	Durée du cycle total minimum : 39 minutes

Instructions de nettoyage en laveur désinfecteur			
Paramètres des cycles	Temps	Température minimale	Type de détergent/eau
Pré-nettoyage	2 minutes	<45°C	Eau du robinet
Nettoyage	5 minutes	55°C	Détergent
Rinçage	2 minutes	<45°C	Eau du robinet
Rinçage thermique	5 minutes	90°C	Eau osmosée
Séchage	25 minutes	> 70°C	Non applicable

Étapes de finition	6	Rinçage final	Rincer soigneusement avec de l'eau distillée	- Eau distillé	Au moins 1 minute
	7	Séchage final	Sécher à l'air comprimé filtré de qualité médicale	- Air comprimé filtré de qualité médicale	Jusqu'à ce que le produit soit sec visuellement
	8	Rangement	Les instruments doivent être placés dans un conteneur (non spécifique) pour la stérilisation		

B- Procédure nettoyage manuel seul :

	Étapes	Description de l'étape	Instructions à suivre à cette étape	Accessoires	Durée
Étapes de nettoyage	1	Élimination des contaminations	Rincer le produit à l'eau du robinet à température ambiante en retirant toute substance organique visible à l'aide d'une brosse à poils doux	- Eau du robinet - Brosse à poils doux (ne pas utiliser de brosses de nettoyage métalliques)	Jusqu'à élimination de toutes souillures visibles
	2	Séchage	Sécher le dispositif à l'aide d'un chiffon sec et non pelucheux. Il est aussi possible d'utiliser de l'air filtré de qualité médicale	- Chiffon non pelucheux - Air comprimé filtré de qualité médicale	Jusqu'à ce que le produit soit sec visuellement
Étapes de désinfection	3	Application de la désinfection	Préparer une solution de détergent à température ambiante en utilisant de l'eau du robinet (15-25°C). Tremper les instruments en position ouverte (si applicable). Pendant l'immersion, actionnez les parties mobiles des temps de l'instrument 3 fois pour que le détergent puisse avoir accès à toutes les parties de l'instrument.	- Détergent	Durée minimale 1 minute, cette durée peut varier selon le produit.
	4	Séchage	Une fois le trempage terminé, enlevez l'instrument et essuyez-le avec un tissu jetable. Placez alors l'instrument dans un nouveau bain de détergent en utilisant de l'eau du robinet à température ambiante	- Tissu jetable - Détergent	Jusqu'à ce que le produit soit sec visuellement
	5	Désinfection manuelle	Brossez toute la surface de l'instrument utilisant une brosse douce. Ajustez le temps de brossage si nécessaire. Actionnez les parties mobiles de l'instrument 3 fois (si applicable) et utilisez une seringue pour avoir accès à toutes les zones difficiles d'accès. Utilisez un volume de 60 ml de la solution de détergent.	- Brosse à poils doux - Détergent - Seringue	Le nettoyage manuel est terminé lorsque la surface du dispositif, les articulations et les creux ont bien été nettoyés à la main
	6	Rinçage et finition	Trempez l'instrument dans de l'eau d'osmosée pendant 1 minute. Utilisez une seringue et 60 ml d'eau osmosée pour avoir accès à toutes les zones difficiles d'accès. Répétez le trempage deux fois supplémentaires en utilisant de l'eau douce.	- Eau osmosée - Seringue	Au moins 1 minute
	7	Rinçage final	Rincer soigneusement avec de l'eau distillée	- Eau distillé	Au moins 1 minute
	8	Séchage final	Sécher à l'air comprimé filtré de qualité médicale	- Air comprimé filtré de qualité médicale	Jusqu'à ce que le produit soit sec visuellement
	9	Rangement	Les instruments doivent être placés dans un conteneur (non spécifique) pour la stérilisation		

Note : En cas de **suspicion de maladie de Creutzfeld-Jakob (MCJ)**, incinérer l'ancillaire et la pince de fixation
En cas de non-respect des instructions mentionnées au-dessus, le centre de soins de santé devra appliquer un procédé de nettoyage équivalent validé dont il sera entièrement responsable.

STERILISATION DES ANCILLAIRES

La stérilisation est réalisée sous la responsabilité des centres de soins de santé.

La méthode prescrite et les matières suivantes doivent être utilisées pour réduire le risque de transmission des ATNC (Agent Transmissible Non Conventionnel), (Ministère de la santé français - DGS/R13/2011/449 du 01/12/2011).

1- La stérilisation en autoclave est à réaliser dans un **conteneur** (Panier grillagé, Plateau, Plateau plastique placé dans un sachet pelable autoclavable).

NB : Il **n'est pas recommandé** de réaliser la stérilisation dans **des sachets pelables autoclavables** sans la présence d'un conteneur les ancillaires pourraient perforer les films constituant les sachets.

2- Une stérilisation **PAR AUTOCLAVE** est préconisée selon le protocole suivant :

Paramètres de stérilisation à la vapeur	Valeurs	Valeurs
Type de cycle	Vide préalable	Vide préalable
Température de consigne	134°C	132°C
Temps du cycle complet	3 minutes minimum	4 minutes minimum
Temps de séchage	20 minutes minimum	20 minutes minimum
Temps de refroidissement (à l'intérieur et à l'extérieur des chambres d'autoclave)	40 minutes minimum	40 minutes minimum

3 - Remarque : Après chaque cycle de nettoyage/stérilisation, s'assurer de l'intégrité et du bon fonctionnement des ancillaires : vérifier le bon fonctionnement sans jeu excessif.

4- Si l'utilisation des ancillaires est différée, les stocker après stérilisation sur un plateau dans un sachet pelable

En cas de non-respect des instructions mentionnées au-dessus, le centre de soins de santé devra appliquer un procédé de nettoyage équivalent validé dont il sera entièrement responsable.

9-IMPORTANT : NE PAS REUTILISER - NE PAS RESTERILISER

Conformément à l'étiquetage de ce produit, les implants sont à usage unique, ils ne doivent en aucun cas être réutilisés ou restérilisés (risques potentiels incluent mais ne se limitent pas à : perte de stérilité des produits, risque d'infection, perte d'efficacité des produits, récidive...).

10-TECHNIQUE OPERATOIRE :

ETAPE 1. PASSAGE DU CABLE

Il est important de noter que le sens d'introduction du passe-câble autour de l'os affecte l'orientation du produit et le positionnement de l'instrument de mise en tension par rapport à l'utilisateur et l'incision. La position appropriée du passe-câble autour de l'os est quand la partie distale du passe-câble émerge du côté de l'os où se trouve le chirurgien.

Attention, avant la pose du Cerclage, il est nécessaire de procéder à un nettoyage soigneux de l'os afin de garantir un appui direct et ferme entre os et le cerclage textile.

Insérer le passe-câble autour de l'os de la zone postérieure vers la zone antérieure. Insérer l'extrémité semi-rigide dans l'extrémité du passe-câble jusqu'à ce que l'extrémité soit aperçue à la sortie du passe-câble.

Attention, lors du passage du passe-câble, de ne pas endommager les tissus environnants, la surface de l'os et les structures neurovasculaire. (Incluant la ligne d'insertion du muscle).

Retirer avec précaution le passe-câble de manière à ce que l'extrémité semi-rigide reste en place, enroulé autour de l'os.

Glisser le cerclage polymère (coté ancre) tout autour de l'os.

Détacher l'extrémité semi-rigide du connecteur et la retirer entièrement.

Tirer complètement l'extrémité de mise en tension du cerclage.

Eviter le frottement du câble sur les parties métalliques agressives ou les surfaces du greffon osseux.

Accrocher la boucle de fixation dans le connecteur. Le clipsage du connecteur va maintenir la connexion pendant la rotation du câble.

Maintenez les brins du cerclage parallèles. Si les brins sont croisés, déclipser la boucle de fixation du connecteur, décroiser les brins et recommencer le clipsage.

ETAPE 2. SERRAGE MANUEL

Réduction de la fracture et serrage manuel

Pour la réduction de fracture, le cerclage polymère doit être utilisé en complément d'instruments de réduction (davieres réducteurs). Les pinces de maintien vont corriger l'alignement de l'os et la réduction.

Si besoin, plusieurs câbles peuvent être utilisés. L'ordre de passage des câbles dépend de la forme de la fracture, de la particularité de l'usage et de la situation. Les câbles à chaque extrémité de la plaque peuvent être placés autour de l'os pour stabiliser l'os pendant que la réduction finale est opérée.

Le câble peut être légèrement tendu manuellement (pré-serrage), le système d'auto-serrage va maintenir la tension. Le câble peut être facilement retendu manuellement si besoin.

Attention aux parties agressives de l'os qui peuvent endommager le système de cerclage.

ETAPE 3. MISE EN TENSION FINALE

Insérer l'extrémité de mise en tension dans le tendeur (premièrement à travers le nez de l'ancillaire et deuxièmement dans l'axe de rotation). Positionner le tendeur en contact direct avec la boucle de l'épissure pour maintenir la stabilité pendant la phase de serrage.

NOTE : Pour une tension optimale, il est recommandé de maintenir le tendeur bien aligné avec l'épissure.

Tourner l'axe du tendeur manuellement jusqu'à atteindre la charge de compression désirée.

Le mécanisme d'auto-serrage va maintenir la tension et permettre un ajustement à la tension désirée.

Pour retirer l'ancillaire tendeur, tourner dans le sens inverse de serrage l'axe. Cela permet de vérifier la compression du câble autour de l'os. Comme le mécanisme d'auto-serrage maintient la tension, vous pouvez retendre le cerclage si besoin.

NOTE: Il est recommandé de faire 3 tensions successives pour assurer la stabilité de la compression souhaitée.

Ne pas couper l'extrémité de mise en tension du système avant la fin de l'opération de réduction.

Après avoir retiré l'ancillaire tendeur couper l'extrémité de mise en tension à une longueur de 2 cm.

NOTE: Le câble peut être placé au-dessus sur des implants métalliques lisses, comme une plaque d'ostéosynthèse.

NOTE : dans le cas de montage complémentaire avec plaque d'ostéosynthèse, il est recommandé de monter plusieurs systèmes de cerclage avant de procéder au serrage de fixation final. Dans le cas de fractures sur os longs, la littérature recommande jusqu'à 4 systèmes de cerclage pour assurer la stabilité et sécuriser le processus de consolidation.

NOTE : dans le cas de montage complémentaire avec plaque d'ostéosynthèse avec vis, il est recommandé de contrôler le serrage et resserrer si besoin les cerclages après la fixation des vis. Cette séquence permettra une mise en tension effective des cerclages.

NOTE: compte tenu de sa conception spécifique et pour une efficacité optimale, il est recommandé de placer le cerclage polymère sur la surface extérieure de la plaque d'ostéosynthèse, toutefois le cerclage peut être placé en dessous de la plaque d'ostéosynthèse en évitant la proximité avec les perçages des vis de fixation et le serrage final du cerclage doit se faire avant le serrage final de la plaque d'ostéosynthèse. L'ancre titane ne doit pas être placée sous la plaque d'ostéosynthèse.

NOTE: des instruments endommagés peuvent entraîner une tension inadéquate du câble ou une mauvaise position de l'implant et provoquer une défaillance de l'implant. Il est essentiel de bien connaître la technique chirurgicale pour s'assurer de leur bon état de fonctionnement.

NOTE : Il est recommandé de mettre en tension le cerclage polymère auto-serrant avec le tendeur développé par COUSIN BIOTECH. L'utilisation d'un autre tendeur doit être approuvé par la société COUSIN BIOTECH avant utilisation.

ETAPE D'EXPLANTATION :

Après la fusion de l'os, l'explantation du système de cerclage auto-serrant n'est pas nécessaire. Le dispositif peut être implanté à vie.

Toutefois dans le cas d'une explantation, le cerclage peut être coupé par un bistouri et après l'avoir libéré d'éventuelles adhérences et fibrose autour du cerclage. Il faut contrôler l'extraction du connecteur en titane lors de la procédure d'explantation et veiller à ce qu'elle soit extraite avec le cerclage. Le cerclage doit être coupé de préférence en dehors de la zone d'épissure et de la boucle afin de faciliter l'extraction du cerclage avec le connecteur en titane.

11-PRECAUTIONS DE STOCKAGE :

Faire preuve d'un soin extrême dans la manipulation et le stockage des composants d'implant. Le câble et le connecteur doivent être manipulés avec attention. La torsion, le vrillage, la découpe, les entailles ou l'abrasion de la surface de la tresse peuvent réduire la résistance, la résistance en fatigue et/ou la résistance à l'abrasion de l'implant. Ceux-ci, à leur tour, peuvent induire des contraintes internes qui ne sont pas évidentes pour l'œil et peuvent conduire à la fracture du composant.

12-EXPLANTATION ET ÉLIMINATION DES DISPOSITIFS

Il convient d'observer les recommandations suivantes lors de l'explantation et de la manipulation des dispositifs : ISO 12891-1:2015 « Implants chirurgicaux. Retrait et analyse des implants chirurgicaux. » Partie 1 : « Retrait et manipulation ».

Tout dispositif explanté doit être retourné en vue d'une analyse, conformément au protocole en vigueur. Ce protocole est disponible sur demande auprès de COUSIN BIOTECH. Il est important de noter que tout implant ne devant pas être nettoyé ni désinfecté avant expédition devra se trouver dans un emballage scellé.

L'élimination du dispositif médical explanté doit être effectuée conformément aux normes du pays concerné en matière d'élimination des déchets infectieux. L'élimination d'un dispositif non-implanté n'est soumise à aucune recommandation spécifique.

13-DEMANDES D'INFORMATIONS ET RECLAMATIONS

Conformément à sa politique qualité, COUSIN BIOTECH s'engage à tout mettre en œuvre pour produire et fournir un dispositif médical de qualité. Si toutefois un professionnel de santé (client, utilisateur, prescripteur...) avait une réclamation ou un motif d'insatisfaction concernant un produit, en termes de qualité, sécurité ou performances, il devra en informer COUSIN BIOTECH dans les plus brefs délais. En cas de dysfonctionnement d'un implant ou si celui-ci avait contribué à provoquer un effet indésirable grave pour le patient, le centre de soins devra suivre les procédures légales en vigueur dans son pays, et en informer COUSIN BIOTECH dans les plus brefs délais. Pour toute correspondance, merci de préciser la référence, le numéro de lot, les coordonnées d'un référent, ainsi qu'une description exhaustive de l'incident ou de la réclamation. Les brochures, documentations et la technique opératoire sont disponibles sur simple demande auprès de COUSIN BIOTECH et de ses distributeurs. Pour tout renseignement ou information complémentaire relative à l'utilisation de ces produits, veuillez contacter votre représentant, votre distributeur COUSIN BIOTECH.

STERILES UMREIFUNGSSYSTEM MIT SPANNFUNKTION

Einwegprodukt

1-BESCHREIBUNG

Die „selbstspannende Polymerumreifung“ besteht aus einer Umreifungslitze, einem Metallstecker und einem selbstspannenden System.

2- MATERIALIEN

Für die Prothese:

- Kabel: Nicht resorbierbares Polyethylenterephthalat-Multifilamentgeflecht, implantiert
- Stecker: aus TA6V-Titan, nicht resorbierbar, implantiert
- Halbsteifes Ende für Kabeldurchführung: nicht resorbierbares Polyethylenterephthalat-Multifilamentgeflecht, nicht implantiert

Für das Hilfsgerät:

- Spannvorrichtung: Rostfreier Stahl

Weder menschlichen noch tierischen Ursprungs - Biokompatibel. Nicht resorbierbar.

3-INDIKATIONEN

- Reparatur von Frakturen langer Knochen, die durch ein Trauma oder eine Rekonstruktion verursacht wurden
- Transplantation des Trochanter major im Rahmen einer Hüfttotalendoprothese, einer Oberflächenreparaturoendoprothese oder eines anderen Verfahrens mit Trochanterosteotomie;

4-LEISTUNG

Die Polymerumreifung (mit oder ohne Osteosyntheseplatte) dient dazu, die Knochenfragmente bis zur Fusion zu fixieren. Die Leistung wird durch diese drei Punkte erreicht:

- Bei der anfänglichen Reposition der Fraktur wird die Fraktur durch manuelles Spannen stabilisiert
- Einfaches Spannen auf die gewünschte Spannung dank des selbstspannenden Systems
- Zuverlässige Einspannung des Knochens während der Konsolidierungsphase

5-KONTRAINDIKATIONEN

- Patienten mit einem unreifen Skelett
- Aktive oder vermutete systemische oder lokale Infektion in oder um die Implantationsstelle
- Psychische oder neurologische Erkrankungen des Patienten, die die Fähigkeit des Patienten beeinträchtigen würden, den Anweisungen des Arztes während der postoperativen Erholungsphase zu folgen
- Eingeschränkte Vaskularität, die den Blutfluss zur Fraktur oder zur Operationsstelle behindern würde
- Unzureichende Quantität oder Qualität der Knochenmasse, die die Fixierung der steifen Vorrichtung behindern würde
- Jegliche Krankheit, die den Halt und die Fixierung der Prothese beeinträchtigt
- Eine entfernte Infektionsstelle, z.B. im Urogenitalbereich, in der Lunge, auf der Haut oder an einer anderen Stelle, die die Implantatstelle infizieren könnte. Die Infektionsstelle muss vor, während und nach der Implantation behandelt werden.

6-UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

- Kabelbruch, frühzeitiger oder später Spannungsverlust, Verschleiß und Migration eines oder mehrerer Bauteile
- Schlechte Frakturverschmelzung/Frakturverschiebung durch unzureichende Konsolidierung oder frühe Gewichtsbelastung
- Fortschreitende Knochenresorption und Osteolyse
- Infektionen
- Neurologische Verletzung
- Durch die Kabeldurchführung oder das Kabel verursachte Gefäßverletzung
- Fremdkörperreaktion
- Allergie gegen einen Bestandteil des Implantats
- Migration von Umreifungskomponenten
- Schmerzen

7-POSTOPERATIVES VERFAHREN

- Der Patient muss mit umfassenden Anweisungen und Warnungen über weitere Übungen und Therapien durch das medizinische Personal entlassen werden. Die Patienten müssen ihrem Arzt alle ungewöhnlichen Veränderungen mitteilen.
- Der Patient sollte darauf hingewiesen werden, sein Aktivitätsniveau zu überwachen. Die postoperative Behandlung sollte so geplant werden, dass eine übermäßige Gewichtsbelastung vermieden wird.

8-VORSICHTSMAßNAHMEN

- Der Patient muss über die kurz- und langfristigen Einschränkungen dieses Verfahrens und die Notwendigkeit aufgeklärt werden, das Implantat bis zu einer angemessenen Fixierung und Konsolidierung vor der vollen Gewichtsbelastung des Geräts zu schützen. Übermäßige Aktivität und Traumata, die sich auf die Wiederbefestigung und/oder Fixierung auswirken, wurden als Ursache für das Scheitern dieses Verfahrens durch Lockerung, Bruch und/oder Abnutzung der Implantate genannt. Eine Lockerung der Komponenten kann zu einer verstärkten Produktion von Abriebpartikeln sowie zu einer Beschädigung des Knochens führen, was eine effektive chirurgische Revision erheblich erschwert. Der Patient sollte seine Aktivitäten einschränken, den Knochen vor unerwünschten Belastungen schützen und die Anweisungen des Arztes zur Nachsorge und Behandlung befolgen. Der Patient muss vor den Risiken des Eingriffs gewarnt und auf mögliche unerwünschte Nebenwirkungen aufmerksam gemacht werden. Der Patient muss darauf hingewiesen werden, dass das Implantat die Flexibilität, Festigkeit, Zuverlässigkeit und Haltbarkeit eines normalen, gesunden Knochens nicht ersetzen kann, dass das Implantat brechen oder beschädigt werden kann, insbesondere nach anstrengender Tätigkeit oder einem Trauma, und dass das Implantat eine begrenzte Lebensdauer hat und möglicherweise in Zukunft ersetzt werden muss.
- Eine vorübergehende Bakteriämie kann im täglichen Leben auftreten. Zahnärztliche Manipulationen, endoskopische Untersuchungen und andere minimale chirurgische Eingriffe wurden mit vorübergehender Bakteriämie in Verbindung gebracht. Um eine Infektion an der Implantationsstelle zu vermeiden, wäre es ratsam, vor und nach solchen Eingriffen eine Antibiotikaphylaxe durchzuführen.
- Ein Implantat darf niemals wiederverwendet werden. Auch wenn ein Implantat unbeschädigt zu sein scheint, können frühere Handhabungen oder Belastungen während des Betriebs zu Mängeln führen, die die Lebensdauer des Implantats verkürzen.
- Die Patienten müssen über ihre Empfindlichkeit gegenüber Metallen befragt werden. Wenn der Patient Zweifel an der Verträglichkeit von Titan, rostfreiem Stahl oder Kobaltchrom hat, müssen entsprechende Tests durchgeführt werden.
- Die folgenden Bedingungen, entweder einzeln oder zusammen, führen zu einer starken Belastung des betroffenen Knochens und damit zu einem höheren Risiko für den Patienten, zu versagen: Fettleibigkeit, schwere Arbeit, aktive Teilnahme am Sport, hohes allgemeines Aktivitätsniveau, Neigung zu Stürzen, Drogen- und Alkoholmissbrauch sowie jede andere Behinderung.
- In Fachzeitschriften wird über einen Bruch des Umreifungskabels berichtet. Mögliche Ursachen für einen Bruch sind u. a. Überbeanspruchung des Kabels, Reibungsverschleiß und verzögerte oder Pseudarthrose an der Fraktur-, Osteotomie- oder Fusionsstelle. In vielen Fällen sind die unerwünschten Wirkungen eher klinisch bedingt als implantatbedingt. Die chirurgische oder postoperative Behandlung des Patienten muss unter Berücksichtigung der bestehenden Bedingungen mit erhöhtem Risiko durchgeführt werden. Psychische Verhaltensweisen oder Persönlichkeitsstörungen, die den Patienten dazu veranlassen, die Anweisungen des Arztes zu missachten, können die postoperative Genesung verzögern und die unerwünschten Nebenwirkungen verschlimmern.
- Eine Überspannung kann dazu führen, dass das Kabel den Knochen absichert. Eine zu geringe Spannung kann zu unzureichender Fixierung und unzureichender Ermüdungsfestigkeit führen.
- Eine falsche Platzierung, Positionierung und Fixierung dieser Geräte kann zu ungewöhnlichen lokalen Entzündungen führen. Die ordnungsgemäße Handhabung des Implantats ist obligatorisch
- Verwenden Sie die Kabeldurchführung und andere Instrumente mit Vorsicht, um Schäden an neurovaskulären Strukturen zu vermeiden. Die Umreifungskabel sorgfältig positionieren und festziehen, um zu vermeiden, dass sie neurovaskuläre Strukturen berühren oder beeinträchtigen und Folgeerscheinungen verursachen.
- Vor der chirurgischen Anwendung ist eine visuelle Inspektion jedes Implantats erforderlich, um eventuelle Mängel festzustellen. Beschädigte oder veränderte Implantate können Spannungen und Defekte verursachen, die zum Versagen des Verfahrens führen können.
- Das Gerät wird steril geliefert (Sterilisation durch Gammastrahlung). Überprüfen Sie vor dem Gebrauch die Unversehrtheit der Verpackung und des Implantats. Nicht verwenden, wenn das Implantat und/oder die Verpackung beschädigt ist.
- Das Gerät nicht verwenden, wenn das Verfallsdatum abgelaufen ist
- Der Chirurg muss mit dem chirurgischen Verfahren, den Instrumenten und den Eigenschaften des Implantats vertraut sein, bevor er den Eingriff vornimmt

MRT-Sicherheit

Die Implantate bestehen aus nicht-ferromagnetischen Materialien und haben eine Geometrie, die keine induzierten Ströme erzeugen kann. Da sie fest mit dem Knochen und/oder dem Gewebe verbunden sind, ist es unwahrscheinlich, dass sie mobilisiert werden können. Sie können daher a priori als mit einer MRT-Untersuchung vereinbar angesehen werden. Ihre Sicherheit, insbesondere in Bezug auf Erhitzung und Migration des Implantats, wurde anhand bibliografischer Daten durch Vergleich mit verfügbaren Daten über Geräte ähnlicher Zusammensetzung, Form und Verwendung bewertet. Diese Bewertung kam zu dem Schluss, dass es für die Verwendung bei MRT-Scans zwischen 1,5 und 3 Tesla sicher ist.

Es wird jedoch empfohlen, MRT-Untersuchungen innerhalb von 48 Stunden nach dem Einsetzen des Implantats zu vermeiden und die mit der Untersuchung beauftragte Person über das kürzliche Einsetzen eines Implantats zu informieren, falls eine solche Untersuchung erforderlich ist.

Beachten Sie, dass Geräte mit einem hohen Kontrast zur biologischen Umgebung „Artefakte“ (falsche Bilder) erzeugen können, die für die korrekte Durchführung und Interpretation von Bildgebungsuntersuchungen berücksichtigt werden müssen. Zu diesem Zweck wird empfohlen, dass der Patient mit einem Implantat das betreffende medizinische Personal (Radiologen und Radiologietechniker) vor diesen Untersuchungen so weit wie möglich über das Vorhandensein eines Implantats informiert.

WARNUNG ZU HILFSGERÄTEN

Die Hilfsgeräte des selbstspannenden Umreifungssystems sind Medizinprodukte der Klasse I, ie zur vorübergehenden Verwendung bestimmt und wiederverwendbar sind.

Im Gegensatz zum Implantat werden die Hilfsgeräte unsteril geliefert.

Vor der ersten Verwendung

- Führen Sie eine angemessenen Reinigung der Hilfsgeräte durch
- Sterilisieren Sie die Hilfsgeräte und die Testprothesen im Autoklaven

DEKONTAMINIEREN UND REINIGEN DER HILFSGERÄTE

Die Reinigung und Dekontaminierung unterliegen der Verantwortung der Gesundheitseinrichtungen.

Die vorgeschriebene Methode und die folgenden Materialien müssen verwendet werden, um das Risiko einer Übertragung von nicht-konventionellen übertragbaren Erregern zu verringern (Französisches Gesundheitsministerium - DGS/R13/2011/449 vom 01.12.2011).

Dieser Schritt muss bei der **ersten Benutzung** und **sofort nach Gebrauch** erfolgen, um das Anhaften von getrockneten Partikeln oder Sekreten an den Instrumenten zu verhindern.

Empfohlene Produkte zur Reinigung

- ein neutrales enzymatisches Reinigungsmittel
- Oder Reinigungsprodukte, die für chirurgische Instrumente geeignet sind (neutral oder mild alkalisch) und den geltenden Vorschriften entsprechen.

- **Vorsicht:** Verwenden Sie keine korrodierenden Substanzen oder stark alkalischen Reinigungsmittel

2 Vorgehensweisen sind möglich:

C- Automatische Reinigung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät mit manueller Vorreinigung:

	Schritte	Beschreibung des Schritts	Anweisungen für diesen Schritt	Zubehör	Dauer
Reinigungsschritte	1	Entfernung von Verunreinigungen	Spülen Sie das Produkt mit Leitungswasser bei Raumtemperatur und entfernen Sie alle sichtbaren organischen Substanzen mit einer weichen Bürste	- Leitungswasser - Weiche Borstenbürste (keine Drahtreinigungsbürsten verwenden)	Bis alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind
	2	Vorweichen	Bereiten Sie eine Reinigungslösung bei Raumtemperatur (15-25 °C) vor. Die Hohlräume, Gewinde, Verbindungen und Öffnungen der Instrumente müssen unter fließendem Wasser mit einer Spritzpistole mindestens 10 Sekunden lang in jeder Position gereinigt werden.	- Reinigungsmittel - Wasserstrahlpistole	Bis das Produkt optisch sauber ist
	3	Ultraschallreinigung	Reinigen Sie das Gerät in einem Ultraschallbad mit dieser Lösung.	- Ultraschallbad	Minstdauer 10 Minuten, diese Dauer kann je nach Produkt variieren.
	4	Einweichen	Weichen Sie das Gerät in Osmosewasser ein. Die Hohlräume, Gewinde, Verbindungen und Öffnungen der Instrumente müssen unter fließendem Wasser mit einer Spritzpistole mindestens 10 Sekunden lang in jeder Position gereinigt werden.	- Osmosewasser	Mindestens 30 Sekunden Einweichzeit
	5	Automatische Waschanlage	Legen Sie das gesamte demontierte Gerät in eine automatische Spülmaschine	- Automatische Waschanlage - Demontiertes Gerät	Minstdauer des Gesamtzyklus: 39 Minuten

Hinweise zur Reinigung im Spül- und Desinfektionsgerät			
Zyklus-Parameter	Zeit	Mindesttemperatur	Art des Reinigungsmittels/des Wassers
Vorreinigung	2 Minuten	45 °C	Leitungswasser
Reinigung	5 Minuten	55 °C	Reinigungsmittel
Spülen	2 Minuten	45 °C	Leitungswasser
Thermisches Spülen	5 Minuten	90 °C	Osmosewasser
Trocknen	25 Minuten	> 70 °C	Nicht zutreffend

Abschließende Schritte	6	Schlusspülung	Gründlich mit destilliertem Wasser abspülen	- Destilliertes Wasser	Mindestens 1 Minute
	7	Endtrocknung	Trocknen mit gefilterter medizinischer Druckluft	- Gefilterte medizinische Druckluft	Bis das Produkt optisch trocken ist
	8	Lagerung	Die Instrumente müssen zur Sterilisation in einen (unspezifischen) Behälter gelegt werden		

D- Nur manuelle Reinigung:

	Schritte	Beschreibung des Schritts	Anweisungen für diesen Schritt	Zubehör	Dauer
Reinigungsschritte	1	Entfernung von Verunreinigungen	Spülen Sie das Produkt mit Leitungswasser bei Raumtemperatur und entfernen Sie alle sichtbaren organischen Substanzen mit einer weichen Bürste	- Leitungswasser - Weiche Borstenbürste (keine Drahtreinigungsbürsten verwenden)	Bis alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind
	2	Trocknen	Trocknen Sie das Gerät mit einem trockenen, fusselfreien Tuch. Es kann auch gefilterte medizinische Luft verwendet werden	- Nicht flauschiges Tuch - Gefilterte medizinische Druckluft	Bis das Produkt optisch trocken ist
Desinfektionsschritte	3	Anwendung der Desinfektion	Mit Leitungswasser (15-25 °C) eine Reinigungsmittellösung bei Raumtemperatur zubereiten. Instrumente in geöffneter Stellung (falls zutreffend) eintauchen. Während des Eintauchens die beweglichen Teile des Gerätes dreimal betätigen, damit das Reinigungsmittel alle Teile des Gerätes erreicht.	- Reinigungsmittel	Minstdauer 1 Minute, die Dauer kann je nach Produkt variieren.
	4	Trocknen	Nach dem Eintauchen das Gerät entnehmen und mit einem Einwegtuch abwischen. Anschließend das Gerät in ein neues Reinigungslösung geben, die mit Leitungswasser bei Raumtemperatur hergestellt wurde	- Einwegtuch - Reinigungsmittel	Bis das Produkt optisch trocken ist
	5	Manuelle Desinfektion	Bearbeiten Sie die gesamte Oberfläche des Instruments mit einer weichen Bürste. Verlängern Sie nötigenfalls die Zeit der Reinigung mit der Bürste. Betätigen Sie die beweglichen Teile (falls zutreffend) des Gerätes 3 Mal, und verwenden Sie eine Spritze, um alle schwer zugänglichen Teile des Gerätes zu erreichen. Verwenden Sie 60 ml der Reinigungslösung.	- Weiche Borstenbürste - Reinigungsmittel - Spritze	Die manuelle Reinigung ist abgeschlossen, wenn die Oberfläche des Gerätes, die Fugen und Hohlräume von Hand sorgfältig gereinigt wurden
	6	Spülen und abschließende Bearbeitung	Weichen Sie das Gerät in Osmosewasser ein 1 Minute. Verwenden Sie eine Spritze und 60 ml Osmosewasser, um alle schwer zugänglichen Stellen zu erreichen. Wiederholen Sie das Einweichen zweimal mit frischem Wasser.	- Osmosewasser - Spritze	Mindestens 1 Minute
	7	Schlusspülung	Gründlich mit destilliertem Wasser abspülen	- Destilliertes Wasser	Mindestens 1 Minute
	8	Endtrocknung	Trocknen mit gefilterter medizinischer Druckluft	- Gefilterte medizinische Druckluft	Bis das Produkt optisch trocken ist

	9	Lagerung	Die Instrumente müssen zur Sterilisation in einen (unspezifischen) Behälter gelegt werden		
--	---	----------	---	--	--

Hinweis: Bei **Verdacht** auf **Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJD)** das Hilfsgerät und die Fixierklammer verbrennen
Falls die vorstehend genannten Anweisungen nicht befolgt werden, muss die Gesundheitseinrichtung einen gleichwertigen und validierten Reinigungsprozess durchführen, für den sie in vollem Umfang verantwortlich ist.

STERILISATION DER HILFSGERÄTE

Die Sterilisation erfolgt unter der Verantwortung der Gesundheitseinrichtungen.

Die vorgeschriebene Methode und die folgenden Materialien müssen verwendet werden, um das Risiko einer Übertragung von nicht-konventionellen übertragbaren Erregern zu verringern (Französisches Gesundheitsministerium - DGS/R13/2011/449 vom 01.12.2011).

1- Die Sterilisation im Autoklaven erfolgt in einem **spezifischen Behälter** (Siebkorb, Tablett, Kunststofftablett in einem autoklavierbaren Aufreißbeutel).

NB: Es wird **nicht empfohlen**, die Sterilisation in **in autoklavierbaren Aufreißbeuteln** ohne einen Behälter durchzuführen, da die Hilfsgeräte die Folien, aus denen die Beutel bestehen, perforieren könnten.

2-Eine Sterilisation **PER AUTOKLAV** wird gemäß dem folgenden Protokoll empfohlen:

Parameter für die Dampfsterilisation	Werte	Werte
Zyklustyp	Vorheriges Vakuum	Vorheriges Vakuum
Solltemperatur	134 °C	132 °C
Volle Zykluszeit	Mindestens 3 Minuten	Mindestens 4 Minuten
Trocknungszeit	Mindestens 20 Minuten	Mindestens 20 Minuten
Kühlzeit (innerhalb und außerhalb der Autoklavkammern)	Mindestens 40 Minuten	Mindestens 40 Minuten

3 - Anmerkung: Nach jedem Reinigungs-/Sterilisationszyklus die Integrität und das richtige Funktionieren der Hilfsgeräte sicherstellen: prüfen Sie, ob sie ohne übermäßiges Spiel richtig funktionieren.

4- Wenn sich der Gebrauch der Hilfsgeräte verzögert, lagern Sie sie nach der Sterilisation in einem Aufreißbeutel auf einem Tablett
Falls die vorstehend genannten Anweisungen nicht befolgt werden, muss die Gesundheitseinrichtung einen gleichwertigen und validierten Reinigungsprozess durchführen, für den sie in vollem Umfang verantwortlich ist.

9-WICHTIG: NICHT WIEDERVERWENDEN - NICHT ERNEUT STERILISIEREN

Gemäß der Kennzeichnung dieses Produkts sind Implantate nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und dürfen nicht wiederverwendet oder resterilisiert werden (zu den potenziellen Risiken gehören u.a.: Verlust der Sterilität der Produkte, Infektionsrisiko, Verlust der Wirksamkeit der Produkte, Wiederholungsgefahr...).

10-OPERATIONSTECHNIK:

SCHRITT 1. EINFÜHREN DES KABELS

Es ist wichtig zu beachten, dass die Einführungsrichtung der Kabeldurchführung um den Knochen die Ausrichtung des Produkts und die Positionierung des Spanninstrumentes im Verhältnis zum Anwender und zur Inzision beeinflusst. Die richtige Position der Kabeldurchführung um den Knochen ist, wenn der distale Teil der Kabeldurchführung auf der Seite des Chirurgen aus dem Knochen herausragt.

Bitte beachten Sie, dass vor dem Anlegen der Umreifung der Knochen sorgfältig gereinigt werden muss, um einen direkten und festen Kontakt zwischen dem Knochen und der textilen Umreifung zu gewährleisten.

Führen Sie die Kabeldurchführung vom hinteren zum vorderen Bereich um den Knochen herum ein. Setzen Sie das halbsteife Ende in das Ende der Kabeldurchführung ein, bis das Ende am Ausgang der Kabeldurchführung sichtbar ist.

Achten Sie darauf, beim Durchführen der Kabeldurchführung das umliegende Gewebe, die Knochenoberfläche und die neurovaskulären Strukturen nicht zu beschädigen. (Einschließlich der Insertionslinie des Muskels).

Ziehen Sie die Kabeldurchführung vorsichtig heraus, so dass das halbsteife Ende an Ort und Stelle bleibt und um den Knochen gewickelt wird.

Schieben Sie die Polymerumreifung (Ankerseite) ganz um den Knochen herum.

Lösen Sie das halbsteife Ende des Steckers und entfernen Sie es vollständig.

Ziehen Sie das Spannende der Umreifung vollständig heraus.

Vermeiden Sie die Reibung des Kabels an aggressiven Metallteilen oder Knochentransplantatoberflächen.

Haken Sie die Befestigungsschleufe in den Stecker ein. Der Steckerclip hält die Verbindung, während das Kabel gedreht wird.

Halten Sie die Umreifungsstränge parallel. Wenn sich die Stränge überkreuzen, lösen Sie die Befestigungsschleufe vom Stecker, entflechten Sie die Stränge und wiederholen Sie das Abklemmen.

SCHRITT 2. MANUELLES SPANNEN

Frakturreposition und manuelles Spannen

Bei der Frakturreposition muss zusätzlich zu den Repositionsinstrumenten (Repositionszangen) eine Polymerumreifung verwendet werden. Mit den Halteklammern werden die Ausrichtung des Knochens und die Reposition korrigiert.

Bei Bedarf können auch mehrere Kabel verwendet werden. Die Reihenfolge, in der die Kabel verlegt werden, hängt von der Form des Bruchs, der jeweiligen Nutzung und der Situation ab. Die Kabel an beiden Enden der Platte können um den Knochen gelegt werden, um ihn zu stabilisieren, während die endgültige Reposition durchgeführt wird.

Das Kabel kann manuell leicht gespannt werden (Vorspannung), das selbstspannende System hält die Spannung. Das Kabel kann bei Bedarf leicht manuell nachgespannt werden.

Achten Sie auf spitzige Knochenteile, die das Umreifungssystem beschädigen können.

SCHRITT 3. ENDGÜLTIGE SPANNUNG

Führen Sie das Spannende in die Spannvorrichtung ein (zuerst durch die Vorderseite des Hilfsgeräts und dann durch die Drehachse).

Positionieren Sie die Spannvorrichtung in direktem Kontakt mit der Spleißschlaufe, um die Stabilität während der Spannphase zu gewährleisten.

HINWEIS: Um ein optimales Spannen zu gewährleisten, wird empfohlen, die Spannvorrichtung gut auf die Verbindung auszurichten.

Drehen Sie die Achse der Spannvorrichtung mit der Hand, bis die gewünschte Kompression erreicht ist.

Der selbstspannende Mechanismus hält die Spannung und ermöglicht die Anpassung an die gewünschte Spannung.

Um die Spannvorrichtung zu entfernen, drehen Sie die Welle in die entgegengesetzte Richtung, um sie zu spannen. Auf diese Weise kann die Kompression des Kabels um den Knochen überprüft werden.

Da der selbstspannende Mechanismus die Spannung aufrechterhält, können Sie die Umreifung bei Bedarf nachspannen.

HINWEIS: Es wird empfohlen, 3 aufeinander folgende Spannungen anzuwenden, um die gewünschte Stabilität der Kompression zu gewährleisten.

Schneiden Sie das Spannende des Systems erst ab, wenn der Reduziervorgang abgeschlossen ist.

Nach dem Entfernen der Spannvorrichtung schneiden Sie das Spannende auf eine Länge von 2 cm ab.

HINWEIS: Das Kabel kann über glatte Metallimplantate, wie z.B. eine Knochenplatte, gelegt werden.

HINWEIS: im Falle einer zusätzlichen Befestigung mit einer Knochenplatte wird empfohlen, mehrere Umreifungssysteme zu montieren, bevor die endgültige Fixierung angezogen wird. Bei Frakturen von langen Knochen werden in der Literatur bis zu 4 Umreifungssysteme empfohlen, um die Stabilität zu gewährleisten und den Konsolidierungsprozess zu sichern.

HINWEIS: bei zusätzlicher Montage mit aufgeschraubter Knochenplatte wird empfohlen, den festen Sitz zu überprüfen und ggf. die Umreifungen nach dem Verschrauben nachzuspannen. Diese Reihenfolge ermöglicht ein effektives Spannen der Umreifung.

HINWEIS: Aufgrund ihres spezifischen Designs und für eine optimale Effizienz wird empfohlen, die Polymerumreifung auf der Außenseite der Osteosyntheseplatte zu platzieren. Die Umreifung kann jedoch auch unterhalb der Osteosyntheseplatte platziert werden, wobei die Nähe zu den Befestigungsschraubenlöchern zu vermeiden ist und das endgültige Festziehen der Umreifung vor dem endgültigen Festziehen der Osteosyntheseplatte erfolgen muss. Der Titananker darf nicht unter der Knochenplatte platziert werden.

HINWEIS: beschädigte Instrumente können zu einer unsachgemäßen Kabelspannung oder Implantatposition führen und ein Implantatversagen verursachen. Es ist wichtig, mit der chirurgischen Technik vertraut zu sein, um sicherzustellen, dass sie richtig funktioniert.

HINWEIS: Es wird empfohlen, die selbstspannende Polymerumreifung mit der von COUSIN BIOTECH entwickelten Spannvorrichtung zu spannen. Die Verwendung einer anderen Spannvorrichtung muss von COUSIN BIOTECH vor der Verwendung genehmigt werden.

EXPLANTATIONSPHASE:

Nach der Knochenfusion ist die Explantation des selbstspannenden Umreifungssystems nicht erforderlich. Die Vorrichtung kann lebenslang implantiert bleiben. Im Falle einer Explantation kann die Umreifung jedoch mit einem Skalpell durchtrennt werden, nachdem sie von möglichen Verwachsungen und Fibrosen um die Umreifung herum befreit wurde. Die Extraktion des Titansteckers muss während des Explantationsverfahrens überwacht werden, und es muss darauf geachtet werden, dass er zusammen mit der Umreifung extrahiert wird. Die Umreifung sollte vorzugsweise vom Spleiß- und Schlaufenbereich weggeschnitten werden, um das Herausziehen der Umreifung mit dem Titanstecker zu erleichtern.

11-HINWEISE ZUR AUFBEWAHRUNG:

Gehen Sie bei der Handhabung und Aufbewahrung von Implantatkomponenten äußerst vorsichtig vor. Das Kabel und der Stecker müssen mit Sorgfalt behandelt werden. Das Verwinden, Verdrehen, Schneiden, Einkerben oder Abschleifen der Geflechtsoberfläche kann die Festigkeit, Ermüdungsfestigkeit und/oder Abriebfestigkeit des Implantats verringern. Diese wiederum können innere Spannungen hervorrufen, die für das Auge nicht erkennbar sind und zum Bruch des Bauteils führen können.

12-ENTNAHME UND ENTSORGUNG DER PRODUKTE

Bei der Entnahme und Handhabung der Produkte müssen folgende Empfehlungen beachtet werden: ISO 12891-1:2015 „Chirurgische Implantate. Entnahme und Analyse chirurgischer Implantate.“ Teil 1: „Entnahme und Handhabung“.

Jedes explantierte Produkt muss zur Analyse in Übereinstimmung mit dem geltenden Protokoll zurückgesendet werden. Dieses Protokoll ist auf Anfrage bei COUSIN BIOTECH erhältlich. Wir weisen darauf hin, dass alle Implantate, die vor dem Versand nicht gereinigt und desinfiziert werden konnten, in einer versiegelten Verpackung verpackt werden müssen.

Die Entsorgung des explantierten Medizinprodukts muss den in dem betreffenden Land geltenden Vorschriften zur Entsorgung von infektiösen Abfällen erfolgen. Für die Entsorgung von nicht implantierten Produkten liegen keine spezifischen Empfehlungen vor.

13-INFORMATIONSANFRAGEN UND BESCHWERDEN

Entsprechend seiner Qualitätssicherungspolitik bemüht sich COUSIN BIOTECH, qualitativ hochwertige Medizinprodukte herzustellen und zu liefern. Bei Beanstandungen oder Unzufriedenheit seitens des Gesundheitsfachpersonals (Kunden, Anwender, verordnender Arzt...) hinsichtlich der Qualität, Sicherheit und der Leistungen des Produkts, ist COUSIN BIOTECH schnellstmöglich darüber zu informieren. Im Falle von Funktionsstörungen eines Implantats oder beim Auftreten von auf dieses zurückzuführenden schwerwiegenden Nebenwirkungen für den Patienten muss das behandelnde Krankenhaus die in seinem Land geltenden rechtlichen Schritte einleiten und COUSIN BIOTECH unverzüglich informieren. Bitte bei jedem Schriftwechsel die Artikelreferenz, die Chargennummer und die Kontaktdaten eines Ansprechpartners angeben sowie eine ausführliche Beschreibung des Vorfalls oder des Beanstandungsgrunds hinzufügen. Die Broschüren, Dokumentationen und die Operationstechnik sind auf Anfrage bei COUSIN BIOTECH und seinen Vertriebshändlern erhältlich. Für weitere Informationen über die Verwendung dieser Produkte wenden Sie sich bitte an Ihren COUSIN BIOTECH-Vertreter oder Händler.

SISTEMA DE CERCLAJE CON AUTOSUJECION ESTERIL

Producto de uso único

1-DESCRIPCIÓN

El «cerclaje de polímero con autosujeción» consiste en un cable trenzado de cerclaje, un conector metálico de cierre y un sistema de autosujeción.

2- MATERIALES

Para la prótesis:

- Cable: Cable trenzado multifilamento de tereftalato de polietileno, no reabsorbible, implantado
- Conector: de titanio TA6V, no reabsorbible, implantado
- Extremo semirrígido para pasacables: cable trenzado multifilamento de tereftalato de polietileno, no reabsorbible, no implantado

Para el sistema auxiliar:

- Tensor: Acero inoxidable

Origen ni humano ni animal– Biocompatible. No reabsorbible

3-INDICACIONES

- Reparación de fracturas de huesos largos causadas por un traumatismo o cirugía reconstructiva
- Reconexión del trocánter mayor durante una artroplastia total de cadera, una artroplastia de reemplazo de superficies, o cualquier otro procedimiento que incluya una osteotomía trocantérea;

4-FUNCIÓN

La función del cerclaje de polímero (montado con placa de osteosíntesis o no) es mantener los fragmentos óseos en su lugar hasta la unión. La función se obtiene a través de estos tres puntos:

- Durante la reducción inicial de la fractura, un tensado manual estabilizará la fractura
- Facilidad de tensado en la tensión deseada gracias al sistema de autosujeción.
- Sujeción fiable del hueso durante el tiempo de consolidación

5-CONTRAINDICACIONES

- Pacientes esqueléticamente inmaduros
- Infección activa o posible, sistémica o localizada, dentro o alrededor de la zona de implante
- Condiciones del paciente, mentales o neurológicas, que perjudicarían la capacidad del paciente de cumplir instrucciones médicas durante la fase de curación postoperatoria
- Vascularización comprometida que podría dificultar el suministro de sangre a la zona de la fractura o de la operación
- Cantidad o calidad insuficiente de masa ósea, que podría dificultar la fijación del dispositivo rígido
- Cualquier enfermedad que afecte al soporte y fijación de la prótesis
- Foco infeccioso distante, como genitourinario, pulmonar, cutáneo u otras zonas que pudiera infectar la zona del implante. El foco de infección se debería tratar antes, durante y después del implante.

6-EFECTOS NO DESEADOS

- Rotura del cable, pérdida de tensión precoz o tardía, desgaste y cambio de posición de uno o varios componentes
- Mala unión de la fractura / desplazamiento de la fractura debido a la consolidación inadecuada o a un apoyo precoz
- Reabsorción progresiva del hueso y osteólisis
- Infección
- Lesión neurológica
- Lesión vascular provocada por el pasacables o el cable
- Reacción ante un cuerpo extraño
- Alergia a un componente del implante
- Migración de los materiales del cerclaje
- Dolor

7-PROCEDIMIENTO POSTOPERATORIO

- El paciente deberá salir del hospital con todas las instrucciones y advertencias relativas a otros ejercicios y terapias procedentes del personal médico. El paciente deberá informar de cualquier cambio inusual a su médico/a.
- Se deberá advertir al paciente sobre el control de su nivel de actividad. Se deberá planificar un tratamiento postoperatorio para prevenir la carga excesiva de peso.

8-PRECAUCIONES

- Se debe advertir al paciente de las limitaciones a corto y a largo plazo de este procedimiento y de la necesidad de proteger el implante contra la carga total que puede llevar sobre el equipo hasta la fijación adecuada y consolidación. Una actividad excesiva y un traumatismo que afecte a la readherencia y/o la fijación pueden conllevar el fracaso de este procedimiento debido a un aflojamiento, una fractura y/o el desgaste de los implantes. Un aflojamiento de los componentes puede causar un aumento de la producción de partículas de desgaste, así como un daño al hueso, lo que hace mucho más difícil una recuperación quirúrgica eficaz. El paciente debe limitar sus actividades, proteger el hueso del estrés indeseado y seguir las instrucciones del médico en cuanto a los cuidados y al tratamiento de seguimiento. El paciente debe estar informado de los riesgos quirúrgicos y sensibilizado para los posibles efectos no deseados. Se debe informar al paciente de que el dispositivo no puede sustituir la flexibilidad, fuerza, fiabilidad y durabilidad de un hueso sano normal, de que el implante puede romperse o dañarse, sobre todo después de una actividad o un traumatismo duro, y de que el dispositivo tiene una vida útil limitada y puede que deba sustituirse en el futuro.
- Puede ocurrir una bacteriemia transitoria en la vida diaria. Una manipulación dental, un examen endoscópico y cualquier otro procedimiento quirúrgico mínimo se han asociado con una bacteriemia transitoria. Para evitar una infección en la zona de implante, se aconseja utilizar profilaxis antibiótica antes y después de dichos procedimientos.
- Nunca se debería reutilizar un implante. Aunque un implante pueda parecer que no está dañado, una manipulación o tensiones en servicio anteriores pueden haber creado imperfecciones que reducirían la vida útil del implante.
- Se debe interrogar a los pacientes en cuanto a su sensibilidad a los metales. Si el paciente tiene dudas sobre su tolerancia al titanio, al acero inoxidable o al cromo cobalto, se deberán llevar a cabo pruebas apropiadas.
- Las siguientes condiciones, por separado o en conjunto, tienden a imponer una carga grave sobre el hueso afectado, exponiendo de esta forma al paciente a un riesgo de fracaso mayor: la obesidad, los trabajos pesados, la participación activa en deportes, un nivel general de actividad elevado, la tendencia a las caídas, el abuso de drogas y alcohol, y cualquier otro hándicap.
- Las revistas científicas reportan una rotura del cable de cerclaje. Las causas posibles de rotura pueden producirse por los siguientes problemas, sin limitarse a ellos, una sobretensión del cable, un desgaste por frotamiento, además de un retraso o una pseudoartrosis de la fractura, de una osteotomía o de la zona de unión. En varios casos, los efectos perjudiciales pueden ser de causa clínica en lugar de estar relacionados con el implante. La gestión quirúrgica o postoperatoria del paciente se debe llevar a cabo prestando toda la atención necesaria a las condiciones existentes de un riesgo mayor. Los comportamientos mentales o los trastornos de la personalidad que llevan al paciente a no respetar las instrucciones de su médico pueden retrasar la recuperación postoperatoria y agravar los efectos no deseados.
- Una sobretensión puede provocar que el cable cizalle el hueso. Una sobretensión puede causar una fijación inapropiada y una resistencia insuficiente a la fatiga.
- Una colocación, posicionamiento y fijación incorrecta de estos dispositivos puede conllevar la inflamación local inusual. Es obligatoria una manipulación adecuada del implante.
- Utilizar el pasacables y los demás instrumentos con precaución para evitar dañar las estructuras neurovasculares. Colocar y ajustar los cables de cerclaje con precaución para evitar tocar o afectar las estructuras neurovasculares y provocar secuelas.
- Con anterioridad al uso quirúrgico, es necesario realizar una inspección visual de cada implante para comprobar la presencia de posibles imperfecciones. Los implantes dañados o modificados pueden causar tensiones y defectos que pueden producir el fallo del procedimiento.
- El dispositivo se entrega estéril (esterilización por radiación gamma). Antes de cualquier uso, inspeccionar todo el embalaje y el implante. No utilizar en caso de deterioro del implante y/o del embalaje.
- No utilizar el dispositivo si la fecha de caducidad se ha superado
- El cirujano debe conocer bien el procedimiento quirúrgico, los instrumentos y las características del implante antes de realizar la cirugía

Seguridad IRM

Los implantes están compuestos por materiales no ferromagnéticos y presentan una geometría que no puede generar corrientes inducidas. Además, al estar fijados al hueso /O/ a los tejidos, es poco probable que se puedan mover. Por lo tanto, pueden considerarse en principio como compatibles con un examen IRM. Su inocuidad, especialmente en términos de calentamiento y de migración del implante, se ha evaluado a partir de datos bibliográficos por comparación con datos disponibles en dispositivos de composición, forma y uso similares. Esta evaluación manifestó una seguridad de uso para exámenes en IRM entre 1,5 y 3 Tesla. Por prudencia, se recomienda, sin embargo, evitar los exámenes IRM en las 48h siguientes a la colocación del implante, y advertir a la persona a cargo del examen de la colocación reciente de un implante, si dicho examen resultara indispensable. Se debe tener en cuenta que los dispositivos que presentan un alto contraste con el medio biológico próximo pueden generar «artefactos» (falsas imágenes) que es conveniente tener en cuenta para la perfecta realización e interpretación de los exámenes de imaginería. Para ello, conviene recomendar al paciente que lleva un implante advertir siempre que sea posible a los profesionales de la salud correspondientes (radiólogos y manipuladores de radiología) de la presencia de un implante antes de estos exámenes.

ADVERTENCIA SOBRE LOS SISTEMAS AUXILIARES

Los sistemas auxiliares del sistema de cerclaje con autosujeción son dispositivos médicos de Clase I, destinados a un uso temporal y reutilizables.

A diferencia del implante, los sistemas auxiliares se entregan sin esterilizar.

Antes del primer uso

- Proceder con la limpieza adaptada de los sistemas auxiliares
- Esterilizar los sistemas auxiliares y prótesis de prueba en autoclave

DESCONTAMINACIÓN Y LIMPIEZA DE LOS SISTEMAS AUXILIARES

La descontaminación y limpieza se realizan bajo la responsabilidad de los centros sanitarios.

Se deben utilizar el método prescrito y los siguientes materiales para reducir el riesgo de transmisión de ATNC (Agente transmisor no convencional), (Ministerio de la salud francés - DGS/R13/2011/449 du 01/12/2011).

Esta fase debe producirse durante el **primer uso e inmediatamente después del uso** para evitar que se adhieran partículas o secreciones residuales a los instrumentos.

Productos recomendados para la limpieza

- un detergente enzimático neutro
- O productos de limpieza adaptados (neutro o alcalino suave) a los instrumentos quirúrgicos de acuerdo con las reglamentaciones vigentes.

- **Atención:** No usar agentes corrosivos ni productos de limpieza cáusticos

Existen 2 procedimientos posibles:

A- Procedimiento de limpieza automática en sistema de lavado y desinfección con limpieza previa manual:

	Fases	Descripción de la fase	Instrucciones para esta fase	Accesorios	Duración
Fases de limpieza	1	Eliminación de las contaminaciones	Enjuagar el producto con agua del grifo a temperatura ambiente y eliminar cualquier sustancia orgánica visible con un cepillo de cerdas suaves.	<ul style="list-style-type: none">- Agua del grifo- Cepillo de cerdas suaves (no usar cepillos de limpieza metálicos)	Hasta eliminar toda la suciedad visible
	2	Inmersión previa	Preparar una solución de detergente a temperatura ambiente (15 - 25 °C). A continuación, las luces, roscas, juntas y aberturas de los instrumentos deben limpiarse con una pistola de chorro de agua abundante durante al menos 10 segundos para cada posición.	<ul style="list-style-type: none">- Detergente- Pistola de chorro de agua	Hasta que el producto esté visualmente limpio
	3	Limpieza con ultrasonido	Limpiar el instrumento en una cuba de ultrasonido con esta solución.	<ul style="list-style-type: none">- Cuba de ultrasonido	Duración mínima 10 minutos; esta duración puede variar según el producto.
	4	Inmersión	Sumergir el instrumento en agua osmotizada. Después del tratamiento por ultrasonido de las luces, roscas, juntas y aberturas de los instrumentos, deben limpiarse otra vez con una pistola de chorro de agua abundante durante al menos 10 segundos para cada posición.	<ul style="list-style-type: none">- Agua osmotizada	Al menos 30 segundos de inmersión
	5	Lavadora automática	Colocar el dispositivo completo desmontado en una lavadora automática	<ul style="list-style-type: none">- Lavadora automática- Dispositivo desmontado	Duración del ciclo total mínima: 39 minutos

Instrucciones de limpieza en sistema de lavado y desinfección			
Parámetros de los ciclos	Tiempos	Temperatura mínima	Tipo de detergente/agua
Limpieza previa	2 minutos	< 45 °C	Agua del grifo
Limpieza	5 minutos	55°C	Detergente
Enjuague	2 minutos	< 45 °C	Agua del grifo
Enjuague térmico	5 minutos	90°C	Agua osmotizada
Secado	25 minutos	> 70 °C	No aplicable

Fases de acabado	6	Enjuague final	Enjuagar con cuidado con agua destilada	- Agua destilada	Al menos 1 minuto
	7	Secado final	Secar con aire comprimido filtrado de calidad médica	- Aire comprimido filtrado de calidad médica	Hasta que el producto esté visualmente seco
	8	Guardado	Los instrumentos se deben colocar en un recipiente (no específico) para la esterilización		

B- Procedimiento de limpieza manual exclusiva :

	Fases	Descripción de la fase	Instrucciones para esta fase	Accesorios	Duración
Fases de limpieza	1	Eliminación de las contaminaciones	Enjuagar el producto con agua del grifo a temperatura ambiente y eliminar cualquier sustancia orgánica visible con un cepillo de cerdas suaves.	- Agua del grifo - Cepillo de cerdas suaves (no usar cepillos de limpieza metálicos)	Hasta eliminar toda la suciedad visible
	2	Secado	Secar el dispositivo con un trapo seco que no desprenda pelusa. Es posible usar aire filtrado de calidad médica	- Trapo sin pelusas - Aire comprimido filtrado de calidad médica	Hasta que el producto esté visualmente seco
Fases de desinfección	3	Aplicación de la desinfección	Preparar una solución de detergente a temperatura ambiente con agua del grifo (15 - 25 °C). Sumergir los instrumentos en posición abierta (si procede). Durante la inmersión, accione las partes móviles de los tiempos del instrumento 3 veces para que el detergente pueda acceder a todas las partes del instrumento.	- Detergente	Duración mínima 1 minuto; esta duración puede variar según el producto.
	4	Secado	Cuando haya terminado la inmersión, saque el instrumento y séquelo con un tejido desechable. Coloque el instrumento en otro baño de detergente con agua del grifo a temperatura ambiente.	- Tejido desechable - Detergente	Hasta que el producto esté visualmente seco
	5	Desinfección manual	Cepille toda la superficie con un cepillo suave. Ajuste el tiempo de cepillado si es necesario. Accione las partes móviles del instrumento 3 veces (si procede) y use una jeringa para acceder a las zonas de difícil acceso. Use un volumen de 60 ml de la solución de detergente.	- Cepillo de cerdas suaves - Detergente - Jeringa	La limpieza manual habrá terminado cuando la superficie del dispositivo, las articulaciones y las cavidades se hayan limpiado correctamente a mano.
	6	Enjuague y acabado	Sumerja el instrumento en agua osmotizada durante 1 minuto. Use una jeringa y 60 ml de agua osmotizada para acceder a todas las zonas de difícil acceso. Repita la inmersión dos veces más con agua blanda.	- Agua osmotizada - Jeringa	Al menos 1 minuto
	7	Enjuague final	Enjuagar con cuidado con agua destilada	- Agua destilada	Al menos 1 minuto
	8	Secado final	Secar con aire comprimido filtrado de calidad médica	- Aire comprimido filtrado de calidad médica	Hasta que el producto esté visualmente seco
	9	Guardado	Los instrumentos se deben colocar en un recipiente (no específico) para la esterilización		

Nota: En caso de **sospecha de enfermedad de Creutzfeld-Jakob (MCJ)**, incinerar el sistema auxiliar y la pinza de fijación. En caso de incumplimiento de las instrucciones mencionadas anteriormente, el centro sanitario deberá aplicar un procedimiento de limpieza equivalente aprobado del que será el único responsable.

ESTERILIZACIÓN DE LOS SISTEMAS AUXILIARES

La esterilización se realiza bajo la responsabilidad de los centros sanitarios.

Se deben utilizar el método prescrito y los siguientes materiales para reducir el riesgo de transmisión de ATNC (Agente transmisor no convencional), (Ministerio de la salud francés - DGS/R13/2011/449 du 01/12/2011).

1- La esterilización en autoclave debe realizarse en un **recipiente** (Cesta con rejilla, bandeja, bandeja de plástico colocada en una bolsa de apertura fácil, lavable en autoclave).

NB: No **es recomendable** realizar la esterilización en **bolsas de apertura fácil, lavables en autoclave** sin la presencia de un recipiente. Los sistemas auxiliares podrían perforar las películas que forman las bolsas.

2- Se recomienda realizar una esterilización **EN AUTOCLAVE** según el siguiente protocolo:

Parámetros de esterilización con vapor	Valores	Valores
Tipo de ciclo	Vacío previo	Vacío previo
Temperatura programada	134 °C	132°C
Tiempo del ciclo completo	3 minutos como mínimo	4 minutos como mínimo
Tiempo de secado	20 minutos como mínimo	20 minutos como mínimo
Tiempo de enfriado (en el interior y el exterior de las cámaras del autoclave)	40 minutos como mínimo	40 minutos como mínimo

3 - Observación: Tras cada ciclo de limpieza/esterilización, comprobar la integridad y el funcionamiento correcto de los sistemas auxiliares: comprobar el funcionamiento correcto sin juego excesivo.

4- Si los sistemas auxiliares van a usarse más tarde, guardarlos tras la esterilización en una bandeja en una bolsa de apertura fácil. En caso de incumplimiento de las instrucciones mencionadas anteriormente, el centro sanitario deberá aplicar un procedimiento de limpieza equivalente aprobado del que será el único responsable.

9-IMPORTANTE: NO REUTILIZAR - NO REESTERILIZAR

Según el etiquetado de este producto, los implantes son de un solo uso, en ningún caso debe reutilizarse ni reesterilizarse (posibles riesgos que incluyen, sin limitar: pérdida de esterilidad de los productos, riesgo de infección, pérdida de eficacia de los productos, recaída...).

10-TÉCNICA OPERATORIA:

FASE 1. PASO DEL CABLE

Es importante tener en cuenta que el sentido de introducción del pasacables alrededor del hueso afecta a la orientación del producto y a la colocación del instrumento de tensado con respecto al usuario y la incisión. La posición apropiada del pasacables alrededor del hueso se da cuando la parte distal del pasacables emerge del lado del hueso donde se encuentra el cirujano.

Atención, antes de colocar el cerclaje, se debe proceder a una limpieza minuciosa del hueso para garantizar un apoyo directo y firme entre el hueso y el cerclaje textil.

Insertar el pasacables alrededor del hueso desde la zona posterior hacia la zona anterior. Insertar el extremo semirrígido en el extremo del pasacables hasta que el extremo se note en la salida del pasacables.

Atención, durante el paso del pasacables, no dañar los tejidos de alrededor, la superficie del hueso y las estructuras neurovasculares. (Incluida la línea de inserción del músculo).

Retirar con precaución el pasacables de forma que el extremo semirrígido se quede en su sitio, enrollado alrededor del hueso.

Deslizar el cerclaje de polímero (lado de anclaje) alrededor del hueso.

Soltar el extremo semirrígido del conector y retirarlo completamente.

Tirar completamente del extremo de tensado del cerclaje.

Evitar el roce del cable con las partes metálicas agresivas o las superficies del injerto óseo.

Enganchar el anillo de fijación al conector. La fijación por clip del conector mantendrá la conexión durante la rotación del cable.

Mantenga los filamentos del cerclaje paralelos. Si los filamentos se cruzan, quitar el clip del anillo de fijación del conector, descruzar los filamentos y volver a comenzar la fijación por clip.

FASE 2. FIJACIÓN MANUAL

Reducción de la fractura y fijación manual

Para la reducción de fractura, se debe utilizar el cerclaje de polímero como complemento de instrumentos de reducción (pinzas reductoras). Las pinzas de sujeción corregirán la alineación del hueso y la reducción.

En caso necesario, se pueden utilizar varios cables. El orden de paso de los cables depende de la forma de la fractura, de la particularidad del uso y de la situación. Los cables de cada extremo de la placa se pueden colocar alrededor del hueso para estabilizar el hueso mientras que la reducción final se opera.

El cable se puede tensar ligeramente con la mano (pre-sujeción), el sistema de autosujeción mantendrá la tensión. El cable se puede volver a tensar fácilmente con la mano en caso necesario.

Atención a las partes agresivas del hueso que pueden dañar el sistema de cerclaje.

FASE 3. TENSADO FINAL

Insertar el extremo de tensado en el tensor (en primer lugar a través de la punta del sistema auxiliar y en segundo lugar en el eje de rotación).

Colocar el tensor en contacto directo con el anillo del empalme para mantener la estabilidad durante la fase de fijación.

NOTA: Para una tensión óptima, se recomienda mantener el tensor bien alineado con el empalme.

Girar el eje del tensor manualmente hasta alcanzar la carga de compresión deseada.

El mecanismo de autosujeción mantendrá la tensión y permitirá un ajuste con la tensión deseada.

Para retirar el sistema auxiliar tensor, girar el eje en el sentido inverso de sujeción. Esto permite comprobar la compresión del cable alrededor del hueso.

Como el mecanismo de autosujeción mantiene la tensión, puede volver a tensar el cerclaje en caso necesario.

NOTA: Se recomienda realizar 3 tensiones sucesivas para asegurar la estabilidad de la compresión deseada.

No cortar el extremo de tensado del sistema antes de terminar la operación de reducción.

Después de haber retirado el sistema auxiliar tensor, cortar el extremo de tensado a una longitud de 2 cm.

NOTA: El cable se puede colocar por encima sobre implantes metálicos lisos, como una placa de osteosíntesis.

NOTA: en el caso de montaje complementario con placa de osteosíntesis, se recomienda montar varios sistemas de cerclaje antes de proceder a la fijación final. En el caso de fracturas de huesos largos, la literatura recomienda hasta 4 sistemas de cerclaje para garantizar la estabilidad y asegurar el proceso de consolidación.

NOTA: en el caso de montaje complementario con placa de osteosíntesis con tornillo, se recomienda controlar la fijación y volver a fijar en caso necesario los cerclajes después de la fijación de los tornillos. Esta secuencia permitirá un tensado efectivo de los cerclajes.

NOTA: Teniendo en cuenta su diseño específico y para una eficacia óptima, se recomienda colocar el cerclaje de polímero sobre la superficie exterior de la placa de osteosíntesis, sin embargo, el cerclaje se puede colocar por debajo de la placa de osteosíntesis evitando la proximidad con las perforaciones de los tornillos de fijación y la fijación final del cerclaje se deberá hacer antes de la fijación final de la placa de osteosíntesis. El anclaje de titanio no se debe colocar debajo de la placa de osteosíntesis.

NOTA: los instrumentos dañados pueden provocar una tensión inadecuada del cable o una mala posición del implante y causar un fallo del implante. Es esencial conocer bien la técnica quirúrgica para garantizar el buen estado de funcionamiento.

NOTA: Se recomienda tensar el cerclaje de polímero con autosujeción con el tensor desarrollado por COUSIN BIOTECH. El uso de otro tensor debe estar autorizado por la empresa COUSIN BIOTECH antes de su uso.

FASE DE EXPLANTACIÓN:

Después de la fusión del hueso, la explantación del sistema de cerclaje con autosujeción no es necesaria. El dispositivo puede estar implantado de por vida. Sin embargo, en caso de una explantación, el cerclaje se puede cortar con un bisturí y tras haberlo liberado de posibles adherencias y fibrosis alrededor del cerclaje. Se debe controlar la extracción del conector de titanio durante el procedimiento de explantación y procurar que sea extraído junto con el cerclaje. El cerclaje se debe cortar preferentemente fuera de la zona de empalme y del anillo para facilitar la extracción del cerclaje con el conector de titanio.

11-PRECAUCIONES DE ALMACENAMIENTO:

Se debe tener un cuidado extremo con la manipulación y el almacenamiento de los componentes del implante. El cable y el conector se deben manipular con atención. La torsión, retorcimiento, corte, muescas o abrasión de la superficie del cable trenzado pueden reducir la resistencia, la resistencia en fatiga y/o la resistencia a la abrasión del implante. Estos, a su vez, pueden provocar presiones internas que no son evidentes a simple vista y pueden provocar la fractura del componente.

12- EXPLANTACIÓN Y ELIMINACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS

Se recomienda seguir estas indicaciones al explantar y manipular los dispositivos: ISO 12891-1:2015 «Implantes quirúrgicos. Retirada y análisis de los implantes quirúrgicos».Parte 1: «Retirada y manipulación».

Todos los dispositivos explantados se deberán devolver para realizar un análisis, de conformidad con el protocolo en vigor. Este protocolo se puede consultar previa solicitud a COUSIN BIOTECH. Es importante tener en cuenta que cualquier implante que no se pueda limpiar ni desinfectar antes de enviarlo deberá introducirse en un envase sellado.

La eliminación del producto sanitario explantado se deberá llevar a cabo de conformidad con las normas del país correspondiente relativas a la eliminación de residuos infecciosos. La eliminación de un dispositivo no implantado no está sujeta a ninguna recomendación específica.

13-SOLICITUD DE INFORMACIÓN Y RECLAMACIONES

De acuerdo con su política de calidad, COUSIN BIOTECH se compromete a poner todo por su parte para producir y suministrar un producto sanitario de calidad. Si un profesional sanitario (cliente, usuario, prescriptor, etc.) tuviera una reclamación o un motivo de insatisfacción relativo a un producto, en términos de calidad, seguridad o de prestaciones, deberá informar de ello a COUSIN BIOTECH lo antes posible. En caso de mal funcionamiento de un implante, o si este hubiera contribuido a provocar un efecto no deseado grave para el paciente, el centro de tratamiento deberá seguir los procedimientos legales vigentes de su país y comunicarlo a COUSIN BIOTECH lo antes posible. Para cualquier correspondencia, incluir la referencia, el número del lote, los datos de un referente y una descripción exhaustiva del incidente o de la reclamación. Los folletos, la documentación y la técnica operatoria están disponibles bajo petición simple a COUSIN BIOTECH y a sus distribuidores. Para cualquier duda o información adicional relativa al uso de estos productos, contacte con su representante, su distribuidor COUSIN BIOTECH.

SISTEMA DI CERCHIAGGIO POLIMERICO AUTOBLOCCANTE STERILE

Prodotto monouso

1-DESCRIZIONE

Il "sistema di cerchiaggio polimerico autobloccante" si compone di un cavo intrecciato di cerchiaggio, di un connettore metallico e di un sistema autobloccante.

2- MATERIALI

Per la protesi:

- Cavo: Intrecciato in multifilamento di polietilene tereftalato, non riassorbibile, impiantato
- Connettore: In titanio TA6V, non riassorbibile, impiantato
- Estremità semirigida per pressacavo: cavo intrecciato in multifilamento di polietilene tereftalato, non riassorbibile, impiantato

Per lo strumento ancillare:

- Tenditore: Acciaio inossidabile

Origine non umana né animale – Biocompatibile. Non riassorbibile.

3-INDICAZIONI

- Riparazione di fratture delle ossa lunghe causate da un trauma o da una ricostruzione
- Il reinnesto del trocantere grande durante l'artroplastica totale dell'anca, l'artroplastica di rivestimento delle superfici o qualsiasi altra procedura che comporta un'osteotomia trocanterica;

4-PERFORMANCE

La performance del cerchiaggio polimerico (montato con o senza una placca di osteosintesi) consiste nel mantenere i frammenti ossei in posizione fino alla fusione. La performance si ottiene attraverso questi tre punti:

- Durante la riduzione iniziale della frattura, il tensionamento manuale stabilizza la frattura
- Facile tensionamento alla tensione desiderata grazie al sistema autobloccante
- Serraggio affidabile dell'osso durante il processo di consolidamento

5-CONTROINDICAZIONI

- Pazienti scheletricamente immaturi
- Infezione sistemica o localizzata attiva o sospetta nel sito dell'impianto o intorno a esso
- Condizioni del paziente, mentali o neurologiche, che potrebbero interferire con la capacità del paziente di seguire le istruzioni del medico durante la fase di guarigione post-operatoria
- Vascolarizzazione limitata che impedirebbe l'afflusso di sangue al sito della frattura o al sito chirurgico
- Quantità o qualità della massa ossea insufficiente, che interferirebbe con il fissaggio del dispositivo rigido
- Qualsiasi patologia che influenzi il supporto e il fissaggio della protesi
- Focolai di infezione distanti, come quelli genitourinari, polmonari, cutanei o altri siti che possono diffondersi al sito dell'impianto. I focolai di infezione devono essere trattati prima, durante e dopo l'impianto.

6-EFFETTI INDESIDERATI

- Cedimento del cavo, perdita di tensione precoce o tardiva, usura e migrazione di uno o più componenti
- Malunione della frattura / spostamento della frattura a causa di un consolidamento inadeguato e/o di una precoce sopportazione del peso;
- Progressivo riassorbimento osseo e osteolisi
- Infezione
- Lesione neurologica
- Lesioni vascolari dovute al passacavo o al cavo
- Reazione a un corpo estraneo
- Allergia a un componente dell'impianto
- Migrazione dei componenti del cerchiaggio
- Dolore

7-PROCEDURA POST-OPERATORIA

- Il paziente deve lasciare l'ospedale con istruzioni e avvertimenti completi relativamente a ulteriori esercizi e terapie da parte del personale medico. Il paziente deve riferire qualsiasi cambiamento insolito al proprio medico.
- Il paziente deve essere informato di monitorare il suo livello di attività. Per evitare un'eccessiva sopportazione del peso deve essere pianificato un trattamento post-operatorio.

8-PRECAUZIONI

- Il paziente deve essere informato delle limitazioni a breve e lungo termine di questa procedura e della necessità di proteggere l'impianto dal pieno carico di peso sul dispositivo fino a un adeguato fissaggio e consolidamento. Un'attività eccessiva e un trauma che colpisce il riattacco e/o il fissaggio sono stati implicati nel fallimento di questa procedura per allentamento, frattura e/o usura degli impianti. Un allentamento dei componenti può comportare una maggiore produzione di particelle di usura, nonché danni all'osso, rendendo molto più difficile un'efficace revisione chirurgica. Il paziente deve limitare l'attività, proteggere l'osso da stress indesiderati e seguire le istruzioni del medico per le cure e i trattamenti successivi. Il paziente deve essere avvertito dei rischi chirurgici e reso consapevole dei possibili effetti collaterali. Il paziente deve essere avvertito che il dispositivo non può sostituire la flessibilità, la forza, l'affidabilità e la durata del normale osso sano, che l'impianto può rompersi o danneggiarsi, soprattutto dopo un'attività intensa o un trauma, e che il dispositivo ha una vita limitata e potrebbe dover essere sostituito in futuro.
- Una batteriemia transitoria può verificarsi nella vita quotidiana. Una manipolazione dentale, un esame endoscopico e altre procedure chirurgiche minori sono state associate a una batteriemia transitoria. Al fine di evitare l'infezione al sito dell'impianto, sarebbe consigliabile utilizzare la profilassi antibiotica prima e dopo tali procedure.
- Un impianto non dovrebbe mai essere riutilizzato. Anche se un impianto può sembrare non danneggiato, una manipolazione precedente o le sollecitazioni d'uso possono aver creato imperfezioni che ridurranno la vita dell'impianto.
- I pazienti devono essere interrogati sulla loro sensibilità ai metalli. Se il paziente ha dei dubbi sulla sua tolleranza al titanio, all'acciaio inossidabile o al cromo cobalto, è necessario eseguire dei test appropriati.
- Le seguenti condizioni, prese individualmente o simultaneamente, tendono a porre un carico severo sull'osso colpito, esponendo così il paziente a un rischio maggiore di fallimento: obesità, lavoro pesante, partecipazione attiva allo sport, alto livello di attività generale, tendenza alle cadute, abuso di droghe e alcol e qualsiasi altra disabilità.
- La rottura del cavo di cerchiaggio è riportata nella letteratura scientifica. Possibili cause di rottura possono includere, ma non limitatamente, sovrasollecitazione del cavo, fretting, e ritardo o pseudoartrosi del sito di frattura, osteotomia o fusione. In molti casi, gli effetti avversi possono essere causati clinicamente piuttosto che legati all'impianto. La gestione chirurgica o post-operatoria del paziente deve essere eseguita con la dovuta attenzione alle condizioni esistenti di rischio aumentato. Comportamenti mentali o disturbi della personalità che portano il paziente a non rispettare le istruzioni del medico possono ritardare il recupero post-operatorio e aggravare gli eventi avversi.
- Una tensione eccessiva può causare il taglio dell'osso da parte del cavo. Un sottotensionamento può causare un fissaggio inadeguato e una resistenza alla fatica insufficiente.
- La collocazione, il posizionamento e il fissaggio non corretti di questi dispositivi possono portare a un'inflammatione locale insolita. È obbligatoria una corretta manipolazione dell'impianto
- Utilizzare il pressacavo e altri strumenti con cura onde evitare danni alle strutture neurovascolari. Posizionare e stringere i cavi di cerchiaggio con attenzione per evitare di toccare o colpire le strutture neurovascolari e causare sequele.
- Prima dell'uso chirurgico, ogni impianto dovrebbe essere ispezionato visivamente per verificare la presenza di eventuali imperfezioni. Gli impianti danneggiati o alterati possono causare sollecitazioni e difetti che possono portare a un fallimento della procedura.
- Il dispositivo viene fornito sterile (sterilizzazione con raggi gamma). Prima dell'uso, ispezionare l'integrità della confezione e dell'impianto. Non utilizzare se l'impianto e/o la confezione sono danneggiati.
- Non utilizzare il dispositivo se è stata superata la data di scadenza.
- Il chirurgo deve conoscere la procedura chirurgica, gli strumenti e le caratteristiche dell'impianto prima di eseguire l'intervento

Sicurezza MRI

Gli impianti sono realizzati con materiali non ferromagnetici e presentano una geometria che non può generare correnti indotte. Inoltre, essendo fissati all'osso o al tessuto, è improbabile che siano mobilizzati. Possono quindi essere considerati a priori compatibili con un esame MRI. La loro sicurezza, in particolare per quanto riguarda il riscaldamento e la migrazione dell'impianto, è stata valutata a partire da dati bibliografici mediante confronto con i dati disponibili su dispositivi di composizione, forma e uso simili. Tale valutazione ha concluso che il dispositivo è sicuro per l'uso in scansioni MRI tra 1,5 e 3 Tesla.

Tuttavia, si raccomanda di evitare esami di risonanza MRI entro 48 ore dal posizionamento dell'impianto e di informare l'esaminatore del recente posizionamento dell'impianto se tale esame è richiesto.

Occorre notare che i dispositivi con un alto contrasto con l'ambiente biologico circostante possono generare "artefatti" (false immagini) che devono essere presi in considerazione per la perfetta esecuzione e interpretazione degli esami di imaging. A tal fine, è consigliabile raccomandare al paziente portatore di impianto di informare i professionisti sanitari interessati (radiologi e manipolatori di radiologia) il più possibile della presenza di un impianto prima di questi esami.

AVVERTIMENTO SUGLI STRUMENTI ANCILLARI

Gli strumenti ancillari del sistema di cerchiaggio autobloccante sono dispositivi medici di Classe I, destinati all'uso temporaneo e riutilizzabili. Contrariamente all'impianti, gli strumenti ancillari sono forniti non sterili.

Prima del primo utilizzo

- Effettuare la pulizia appropriata degli strumenti ancillari
- Sterilizzare gli strumenti ancillari e le protesi di prova in autoclave

DECONTAMINAZIONE E PULIZIA DEGLI STRUMENTI ANCILLARI

La decontaminazione e la pulizia vengono realizzate sotto la responsabilità dei centri di assistenza sanitaria.

Il metodo prescritto e i seguenti materiali dovrebbero essere utilizzati per ridurre il rischio di trasmissione di ATNC (Agente trasmissibile non convenzionale), (Ministero della Sanità francese - DGS/R13/2011/449 del 01/12/2011).

Eseguire questo passaggio al **primo utilizzo** e **immediatamente dopo l'uso** per evitare che particelle o secrezioni, seccandosi, aderiscano agli strumenti.

Prodotti consigliati per la pulizia

- un detergente enzimatico neutro

- O prodotti di pulizia idonei (neutri o leggermente alcalini) per gli strumenti chirurgici in conformità con la normativa vigente.

- **Attenzione:** Non utilizzare agenti corrosivi o detergenti caustici.

È possibile utilizzare 2 procedure:

C- Procedura di lavaggio automatica in termodisinfettore con prelavaggio automatico :

	Passaggi	Descrizione del passaggio	Istruzioni da seguire per il passaggio	Accessori	Durata
Fasi di pulizia	1	Eliminazione dei contaminanti	Risciacquare il prodotto con acqua di rubinetto a temperatura ambiente rimuovendo il materiale organico visibile con una spazzola morbida	- Acqua di rubinetto - Spazzola morbida (non utilizzare spazzole metalliche)	Fino ad eliminazione dello sporco visibile
	2	Pre-immersione	Preparare una soluzione di detergente a temperatura ambiente (15-25 °C). In seguito occorre lavare le luci, le filettature, le guarnizioni e aperture degli strumenti con abbondante acqua e con pistola a getto d'acqua per almeno 10 secondi per ogni posizione.	- Detergente - Pistola a getto d'acqua	Finché il prodotto non risulta visivamente pulito
	3	Pulizia a ultrasuoni	Pulire lo strumento in una vasca a ultrasuoni contenente la soluzione	- Vasca a ultrasuoni	Durata minima 10 minuti, questa durata può variare in base al prodotto
	4	Immersione	Immergere lo strumento in acqua osmotizzata. Dopo il trattamento tramite ultrasuoni, le luci, le filettature, le guarnizioni e aperture degli strumenti devono ancora essere lavate con abbondante acqua, con pistole a getto d'acqua per almeno 10 secondi per ogni posizione.	- Acqua osmotizzata	Immersione di almeno 30 secondi
	5	Termodisinfettore automatico	Collocare l'intero dispositivo smontato in un termodisinfettore	- Termodisinfettore automatico - Dispositivo smontato	Durata minima dell'intero ciclo: 39 minuti

Istruzioni di pulizia nel termodisinfettore			
Parametri dei cicli	Tempo	Temperatura minima	Tipo di detergente/acqua
Pre-pulizia	2 minuti	<45 °C	Acqua di rubinetto
Pulizia	5 minuti	55 °C	Detergente
Risciacquo	2 minuti	<45 °C	Acqua di rubinetto
Risciacquo termico	5 minuti	90 °C	Acqua osmotizzata
Asciugatura	25 minuti	> 70 °C	Non applicabile

Passaggi di finitura	6	Risciacquo finale	Risciacquare con cura con acqua distillata	- Acqua distillata	Almeno 1 minuto
	7	Asciugatura finale	Asciugare con aria compressa filtrata di qualità medica	- Aria compressa filtrata di qualità medica	Finché il prodotto non risulta visivamente asciutto
	8	Conservazione	Gli strumenti devono essere collocati in un contenitore (non specifico) per la sterilizzazione		

D- Procedura di pulizia esclusivamente manuale:

	Passaggi	Descrizione del passaggio	Istruzioni da seguire per il passaggio	Accessori	Durata
Fasi di pulizia	1	Eliminazione dei contaminanti	Risciacquare il prodotto con acqua di rubinetto a temperatura ambiente rimuovendo il materiale organico visibile con una spazzola morbida	<ul style="list-style-type: none"> - Acqua di rubinetto - Spazzola morbida (non utilizzare spazzole metalliche) 	Fino ad eliminazione dello sporco visibile
	2	Asciugatura	Asciugare il dispositivo con un panno asciutto che non lascia pelucchi. È inoltre possibile utilizzare aria filtrata di qualità medica	<ul style="list-style-type: none"> - Panno che non lascia pelucchi - Aria compressa filtrata di qualità medica 	Finché il prodotto non risulta visivamente asciutto
Passaggi di disinfezione	3	Disinfezione	Preparare una soluzione di detergente a temperatura ambiente utilizzando acqua di rubinetto (15-25°C). Immergere gli strumenti in posizione aperta (se applicabile). Durante l'immersione, azionare la parti mobili dello strumento 3 volte affinché il detergente possa entrare a contatto con tutte le parti dello stesso.	<ul style="list-style-type: none"> - Detergente 	Durata minima 1 minuto, tale durata può variare in base al prodotto.
	4	Asciugatura	Al termine dell'immersione, prelevare lo strumento e asciugarlo con un panno usa e getta. Immergere lo strumento in un nuovo bagno detergente utilizzando acqua di rubinetto a temperatura ambiente	<ul style="list-style-type: none"> - Panno usa e getta - Detergente 	Finché il prodotto non risulta visivamente asciutto
	5	Disinfezione manuale	Spazzolare tutta la superficie dello strumento utilizzando una spazzola morbida. Regolare il tempo di spazzolatura se necessario. Azionare le parti mobili dello strumento 3 volte (se applicabile) e utilizzare una siringa per accedere a tutte le zone difficili da raggiungere. Utilizzare un volume di 60 ml di soluzione detergente.	<ul style="list-style-type: none"> - Spazzola a pelo morbido - Detergente - Siringa 	La pulizia manuale è terminata quando la superficie del dispositivo, gli snodi e le parti concave sono state ben pulite a mano
	6	Risciacquo e finitura	Immergere lo strumento in acqua osmotizzata per un minuto. Utilizzare una siringa e 60 ml di acqua osmotizzata per avere accesso a tutte le zone difficili da raggiungere. Ripetere l'immersione altre due volte utilizzando acqua semplice.	<ul style="list-style-type: none"> - Acqua osmotizzata - Siringa 	Almeno 1 minuto
	7	Risciacquo finale	Risciacquare con cura con acqua distillata	<ul style="list-style-type: none"> - Acqua distillata 	Almeno 1 minuto
	8	Asciugatura finale	Asciugare con aria compressa filtrata di qualità medica	<ul style="list-style-type: none"> - Aria compressa filtrata di qualità medica 	Finché il prodotto non risulta visivamente asciutto
	9	Conservazione	Gli strumenti devono essere collocati in un contenitore (non specifico) per la sterilizzazione		

Nota: In caso di sospetta malattia di Creutzfeld-Jakob (MCJ), incenerire l'ancillare e la pinza di fissaggio.

In caso di inosservanza delle suddette istruzioni, il centro di assistenza sanitaria dovrà applicare una procedura di pulizia equivalente e convalidata che sarà posta sotto la sua esclusiva responsabilità.

STERILIZZAZIONE DEGLI STRUMENTI ANCILLARI

La sterilizzazione avviene sotto la responsabilità dei centri di assistenza sanitaria.

Il metodo prescritto e i seguenti materiali dovrebbero essere utilizzati per ridurre il rischio di trasmissione di ATNC (Agente trasmissibile non convenzionale), (Ministero della Sanità francese - DGS/R13/2011/449 del 01/12/2011).

1- La sterilizzazione in autoclave va realizzata in un **contenitore specifico** (cesto metallico, vassoio in plastica, vassoio in plastica posto in sacchetto autoclavabile apribile con pellicola).

NB: Si sconsiglia di realizzare la sterilizzazione in **sacchetti autoclavabili apribili con pellicola** senza utilizzare un contenitore; gli strumenti ancillari potrebbero perforare le pellicole dei sacchetti.

2-Una sterilizzazione **IN AUTOCLAVE** può essere eseguita in base al protocollo seguente:

Parametri di sterilizzazione a vapore	Valori	Valori
Tipo di ciclo	Vuoto previo	Vuoto previo
Temperatura di setpoint	134 °C	132 °C
Tempo di ciclo completo	3 minuti minimo	4 minuti minimo
Tempo di asciugatura	20 minuti minimo	20 minuti minimo
Tempo di raffreddamento (all'interno e all'esterno delle camere dell'autoclave)	40 minuti minimo	40 minuti minimo

3 - Nota: Dopo ogni ciclo di pulizia/sterilizzazione, assicurarsi dell'integrità e del corretto funzionamento degli strumenti ausiliari: controllare il corretto funzionamento senza un gioco eccessivo.

4- Se l'utilizzo degli strumenti ausiliari è differito, riporli dopo la sterilizzazione in un sacchetto apribile con pellicola.

In caso di inosservanza delle suddette istruzioni, il centro di assistenza sanitaria dovrà applicare una procedura di pulizia equivalente e convalidata che sarà posta sotto la sua esclusiva responsabilità.

9-IMPORTANTE: NON RIUTILIZZARE - NON RISTERILIZZARE

Conformemente all'etichettatura di questo prodotto, gli impianti sono esclusivamente monouso e non devono essere riutilizzati o risterilizzati in nessun caso (i rischi potenziali includono, ma non sono limitati a: perdita di sterilità del prodotto, rischio di infezione, perdita di efficacia del prodotto, recidiva...).

10-TECNICA OPERATORIA:

PASSAGGIO 1. PASSAGGIO DEL CAVO

È importante notare che la direzione di inserimento del pressacavo intorno all'osso influenza l'orientamento del prodotto e il posizionamento dello strumento di tensionamento rispetto all'utente e all'incisione. La posizione corretta del pressacavo intorno all'osso è quando la porzione distale del pressacavo emerge dal lato dell'osso dove si trova il chirurgo.

Attenzione: prima di applicare il cerchiaggio, è necessario pulire accuratamente l'osso per garantire un contatto diretto e saldo tra l'osso e il cerchiaggio tessile.

Inserire il pressacavo intorno all'osso dalla zona posteriore a quella anteriore. Inserire l'estremità semirigida nell'estremità del pressacavo fino a quando l'estremità è visibile all'uscita del pressacavo.

Fare attenzione a non danneggiare il tessuto circostante, la superficie ossea e le strutture neurovascolari durante il passaggio del pressacavo. (Compresa la linea di inserzione del muscolo).

Rimuovere con precauzione il pressacavo in modo che l'estremità semirigida rimanga in posizione, avvolta intorno all'osso.

Far scorrere il cerchiaggio polimerico (lato ancora) tutto intorno all'osso.

Staccare l'estremità semirigida del connettore e rimuoverlo completamente.

Estrarre completamente l'estremità di tensione del cerchiaggio.

Evitare lo sfregamento del cavo contro parti metalliche aggressive o superfici di innesto osseo.

Agganciare l'anello di fissaggio nel connettore. La clip del connettore manterrà la connessione mentre il cavo viene ruotato.

Mantenere i fili del cerchiaggio paralleli. Se i fili sono incrociati, staccare l'anello di fissaggio del connettore, disincrociare i fili e ripetere il taglio.

PASSAGGIO 2. CHIUSURA MANUALE

Riduzione della frattura e chiusura manuale

Per la riduzione della frattura, è necessario utilizzare il cerchiaggio polimerico insieme agli strumenti di riduzione (pinze di riduzione). Le pinze di tenuta correggeranno l'allineamento dell'osso e la riduzione.

Se necessario, si possono utilizzare diversi cavi. L'ordine del passaggio dei cavi dipende dalla forma della frattura, dalla particolarità dell'utilizzo e dalla situazione. I cavi a ogni estremità della placca possono essere posizionati intorno all'osso per stabilizzarlo mentre viene eseguita la riduzione finale.

Il cavo può essere leggermente teso manualmente (pretensionato), il sistema di autotensionamento manterrà la tensione. Il cavo può essere facilmente ritensionato manualmente se necessario.

Fare attenzione alle parti aggressive dell'osso che possono danneggiare il sistema di cerchiaggio.

PASSAGGIO 3. TENSIONAMENTO FINALE

Inserire l'estremità di tensionamento nel tenditore (prima attraverso il naso dello strumento ancillare e poi attraverso l'asse di rotazione). Posizionare il tensionatore a diretto contatto con l'anello di giunzione per mantenere la stabilità durante la fase di tensionamento.

NOTA: Per un tensionamento ottimale, si raccomanda di mantenere il tenditore ben allineato con la giunzione.

Girare manualmente l'asse del tenditore fino a raggiungere il carico di compressione desiderato.

Il meccanismo di auto-chiusura manterrà la tensione e permetterà la regolazione alla tensione desiderata.

Per rimuovere lo strumento ancillare tenditore, girare nella direzione opposta di chiusura l'asse. Questo permette di controllare la compressione del cavo intorno all'osso.

Poiché il meccanismo di autochiusura mantiene la tensione, è possibile stringere il cerchiaggio se necessario.

NOTA: Si raccomanda di effettuare 3 tensioni successive per garantire la stabilità di compressione desiderata.

Non tagliare l'estremità di tensionamento del sistema prima della fine dell'operazione di riduzione.

Dopo aver rimosso lo strumento ancillare di tensionamento, tagliare l'estremità di tensionamento a una lunghezza di 2 cm.

NOTA: Il cavo può essere posizionato su impianti metallici lisci, come una placca ossea.

NOTA: in caso di montaggio supplementare con una placca di osteosintesi, si raccomanda di montare diversi sistemi di cerchiaggio prima di stringere il fissaggio finale. Nel caso di fratture delle ossa lunghe, la letteratura raccomanda fino a 4 sistemi di cerchiaggio per garantire la stabilità e assicurare il processo di guarigione.

NOTA: in caso di montaggio supplementare con una placca di osteosintesi, si raccomanda di controllare la tenuta e di stringere nuovamente i cerchiaggi se necessario dopo che le viti sono state fissate. Questa sequenza permetterà un'efficace messa in tensione dei cerchiaggi.

NOTA: A causa del suo design specifico e per un'efficienza ottimale, si raccomanda di posizionare il cerchiaggio polimerico sulla superficie esterna della placca di osteosintesi, tuttavia il cerchiaggio può essere posizionato sotto la placca di osteosintesi evitando la vicinanza ai fori delle viti di fissaggio e la chiusura finale del cerchiaggio deve essere fatta prima del serraggio finale della placca di osteosintesi. L'ancora in titanio non deve essere posizionata sotto la placca di osteosintesi.

NOTA: gli strumenti danneggiati possono provocare una tensione impropria del cavo o una posizione impropria dell'impianto e causare il fallimento dell'impianto. È essenziale avere familiarità con la tecnica chirurgica per assicurarsi del loro buono stato di funzionamento.

NOTA: Si raccomanda di tendere il cerchiaggio polimerico autobloccante con il tenditore sviluppato da COUSIN BIOTECH. Il ricorso a un altro tenditore deve essere approvato da COUSIN BIOTECH prima dell'uso.

FASE DI ESPIANTO:

Dopo la fusione ossea, l'espianto del sistema di cerchiaggio autobloccante non è necessario. Il dispositivo può essere impiantato a vita.

Tuttavia, in caso di espianto, il cerchiaggio può essere tagliato con un bisturi e dopo averlo liberato da eventuali aderenze e fibrosi intorno al cerchiaggio. L'estrazione del connettore in titanio deve essere monitorata durante la procedura di espianto e si deve fare attenzione che venga estratto con il cerchiaggio. Il cerchiaggio dovrebbe essere preferibilmente tagliato lontano dalla zona di giunzione e dall'anello per facilitare l'estrazione del cerchiaggio con il connettore in titanio.

11-PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE:

Prestare la massima attenzione nel maneggiare e conservare i componenti dell'impianto. Il cavo e il connettore devono essere maneggiati con cura. La torsione, la torcitura, il taglio, l'intaglio o l'abrasione della superficie del cavo intrecciato possono ridurre la forza, la resistenza alla fatica e/o la resistenza all'abrasione dell'impianto. Questi, a loro volta, possono indurre sollecitazioni interne non evidenti all'occhio e possono portare alla rottura del componente.

12-ESPILANTO E SMALTIMENTO DEI DISPOSITIVI

È opportuno rispettare le raccomandazioni seguenti durante l'espianto e la manipolazione dei dispositivi: ISO 12891-1:2015 "Impianti per chirurgia. Recupero e analisi di impianti chirurgici." Parte 1: "Recupero e trattamento".

Ogni dispositivo espilantato deve essere restituito in vista di un'analisi, conformemente al protocollo vigente. Questo protocollo è disponibile su richiesta presso COUSIN BIOTECH. È importante notare che qualsiasi impianto che non necessita di essere pulito né disinfettato prima dell'invio, dovrà essere inserito in un imballaggio sigillato.

Lo smaltimento del dispositivo medico espilantato dovrà essere effettuato conformemente alle normative del paese interessato in materia di smaltimento di rifiuti infetti. Lo smaltimento di un dispositivo non impiantato non è soggetto ad alcuna raccomandazione specifica.

13-RICHIESTA DI INFORMAZIONI E RECLAMI

Conformemente alla sua politica di qualità, COUSIN BIOTECH si impegna a fare tutto il necessario per fabbricare e fornire un dispositivo medico di qualità. Tuttavia, se un professionista sanitario (cliente, utente, prescrittore...) ha un reclamo o un motivo di insoddisfazione in relazione a un prodotto e alla sua qualità, sicurezza o prestazione, deve informare tempestivamente COUSIN BIOTECH. In caso di malfunzionamento di un impianto o se questo ha provocato nel paziente gravi effetti avversi, la struttura sanitaria deve seguire le procedure legali vigenti nel suo paese e informare immediatamente COUSIN BIOTECH. Per qualsiasi comunicazione si prega di specificare il riferimento, il numero di lotto, gli estremi di un referente e una descrizione particolareggiata dell'incidente o del reclamo. Gli opuscoli, la documentazione e la tecnica chirurgica sono disponibili su richiesta presso COUSIN BIOTECH e i suoi distributori. Per ulteriori informazioni sull'uso di questi prodotti, contattare il proprio rappresentante o distributore COUSIN BIOTECH.

STERIILI ITSELUKITTUVA POLYMEERINEN CERCLAGE-KIINNITYSJÄRJESTELMÄ KERTAKÄYTTÖINEN STERIILI TUOTE

1-KUVAUS

Steriili itselukkiutuva polymeerinen cerclage-kiinnitysjärjestelmä koostuu punotusta polymeerivaijerista, jossa on metallinen liitinlevy ja itselukkiutuva mekanismi.

2- MATERIAALIT

Proteesi

- Vaijeri: polyeteenitereftalaatti monisäikeinen punottu vaijeri, ei-resorboituva, implantoitu
- Liitin: Titaani TA6V, ei-resorboituva, implantoitu
- Puolijäykkä pää: polyeteenitereftalaatti monisäikeinen punottu vaijeri, ei-resorboituva, ei implantoitu

Lisälaitteet

- Jännitin: Ruostumaton teräs

Alkuperä ei ole ihminen tai eläin - Bioyhteesopiva. Ei-resorboituva.

3 -KÄYTTÖAIHEET

- Pitkän luun murtumien korjaus trauman tai rekonstruktion vuoksi;
- Ison sarvennoisen kiinnitys lonkan täydellisen tekonivelleikkauksen, pinnan korvaavan tekonivelleikkauksen tai muiden sellaisten toimenpiteiden yhteydessä, joihin liittyy trokanteerinen osteotomia

4 - SUORITUSKYKY

Cerclage-kiinnityslaitteen (luulevyn kanssa tai ilman) tehtävänä on pitää luun palaset paikallaan, kunnes luu paranee.

Tarkemmin sanottuna se toimii kolmessa järjestyksessä:

- Cerclage-kiinnityslaitteen helppo asennus luun ympärille (pehmeät ja mukautuvat materiaalit).
- Käden helppo esiasennuksen murtuman aloitusreponoinnin aikana monipuristuneiden luun osien stabiloimiseksi.
- Luun luotettava kiristäminen paranemisprosessin aikana

5 - VASTA-AIHEET

- Luustoltaan epäkypsät potilaat;
- Aktiivinen tai epäilty infektio, joko systeeminen tai paikallinen, implanttipaikassa tai sen ympäristössä;
- Potilaan psyykkiset tai neurologiset tilat, jotka vaikuttavat potilaan kykyyn noudattaa lääkärin ohjeita leikkauksen jälkeisen paranemisvaiheen aikana;
- Heikentynyt verenkierto, joka estäisi murtuman tai leikkausalueen riittävän verenkierron;
- Riittämätön luun laatu tai määrä, joka estäisi laitteen jäykän kiinnityksen;
- Mikä tahansa sairaus, joka vaikuttaa proteesin tukemiseen ja kiinnitykseen;
- Kaukana sijaitsevat infektiopesäkkeet, kuten virtsa- ja sukupuolielinten, keuhkojen, ihon tai muiden alueiden infektiot, jotka voivat levitä implanttipaikkaan. Tulehduspesäkkeet on hoidettava ennen implantointia, sen aikana ja sen jälkeen.

6 - EI-TOIVOTTAVAT SIVUVAIKUTUKSET

- Vaijerin vikaantuminen, varhainen tai myöhäinen löystyminen, kuluminen ja yhden tai useamman komponentin asennon muuttuminen.
- Murtuman epämuodostuma / murtuman siirtymä, joka johtuu riittämättömästä uudelleen kiinnittämisestä ja/tai varhaisesta painon kannattamisesta;
- Etenevä luun resorptio ja osteolyysi
- Infektio
- Neurologinen vamma
- Ohjaimen tai vaijerin aiheuttamat verisuonivammat
- Reaktio vieraaseen esineeseen
- Allergia jollekin implantin komponentille
- Kiinnitysmateriaalin siirtyminen

7 - POSTOPERATIIVISET TOIMENPITEET

- Potilas olisi päästettävä sairaalasta siten, että hoitohenkilökunta antaa täydelliset ohjeet ja varoitukset jatkoharjoituksista ja -hoitotoimenpiteistä. Potilasta olisi kannustettava ilmoittamaan kaikista epätavallisista muutoksista lääkäriilleen.
- Potilasta olisi varoitettava säätelemään aktiivisuustasoaan. Leikkauksen jälkeinen hoito on suunniteltava siten, että vältetään liiallinen kuormitus.

8 - VAROTOIMET

- Potilaalle on kerrottava lyhyen ja pitkän aikavälin rajoituksista ja siitä, että implantti on suojattava täydeltä painon kantamiselta, kunnes riittävä kiinnittyminen ja paraneminen on tapahtunut. Liian runsas aktiivisuus ja traumat, jotka vaikuttavat uudelleen kiinnittymiseen ja/tai luutumiseen, ovat aiheuttaneet tämän toimenpiteen epäonnistumisen implanttien irtoamisen, murtumisen ja/tai kulumisen vuoksi. Komponenttien löystyminen voi johtaa kulumishiukkasten runsaampaan muodostumiseen sekä luun vaurioitumiseen, mikä vaikeuttaa onnistunutta korjausleikkausta. Potilasta on kehoitettava rajoittamaan toimintaansa, suojelemaan luuta kohtuuttomalta rasitukselta ja noudattamaan lääkärin ohjeita jatkohoidosta ja hoidosta. Potilasta on varoitettava kirurgisista riskeistä ja hänelle on kerrottava mahdollisista haittavaikutuksista. Potilasta on varoitettava siitä, että laite ei voi eikä pysty jäljittelemään normaalin terveen luun joustavuutta, lujuutta, luotettavuutta tai kestävyyttä, että implantti voi murtua tai vaurioitua erityisesti rasittavasta toiminnasta tai traumasta johtuen ja että laitteen odotettavissa oleva käyttöikä on rajallinen ja että se saatetaan joutua korvaamaan uudella tulevaisuudessa.
- Ohimenevää bakteremiaa voi esiintyä jokapäiväisessä elämässä. Hampaiden hoito, endoskooppinen tutkimus ja muut pienet kirurgiset toimenpiteet on yhdistetty ohimenevään bakteremiaan. Implanttipaikan infektioiden ehkäisemiseksi voi olla suositeltavaa käyttää antibioottiprofylaksiaa ennen tällaisia toimenpiteitä ja niiden jälkeen.
- Implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen. Vaikka implantti saattaa näyttää vahingoittumattomalta, aiempi käsittely ja käytönaikaiset rasitukset ovat saattaneet aiheuttaa puutteita, jotka lyhentävät implantin käyttöikää.
- Potilailta on kysyttävä, ovatko he yliherkkiä metalleille. Jos potilaan titaanin sietokyky on kyseenalaista, hänelle on suoritettava asianmukaiset testit.
- Seuraavat olosuhteet, yksin tai samanaikaisesti, aiheuttavat yleensä voimakasta kuormitusta kyseiselle luulle, jolloin potilaan riski kärsiä vioista on suurempi: lihavuus, raskas työ, aktiivinen urheilu, korkea yleinen aktiivisuustaso, kaatumisten todennäköisyys, alkoholi- tai huumeriippuvuus ja muut vammat.
- Kiinnitysvaijerin katkeamisesta on raportoitu kirjallisuudessa. Mahdollisia rikkoutumisen syitä ovat muun muassa vaijerin liiallinen kiristäminen, hiertyminen ja murtuman, osteotomian tai murtumakohdan viivästynyt tai epäonnistunut luutuminen. Monissa tapauksissa haittavaikutukset voivat liittyä pikemminkin kliiniseen tilanteeseen kuin implanttiin. Potilaan kirurgisessa ja postoperatiivisessa hoidossa on otettava asianmukaisesti huomioon kaikki olemassa olevat tilat, joihin liittyy lisääntynyt riski. Psykkiset asenteet tai persoonallisuushäiriöt, jotka johtavat siihen, että potilas ei noudata lääkärin määräyksiä, saattavat viivästyttää leikkauksen jälkeistä toipumista ja pahentaa haittavaikutuksia.
- Liiallinen kiristys voi aiheuttaa sen, että vaijeri voi leikata luuhun. Liian heikko jännitys voi aiheuttaa riittämättömän kiinnityksen ja lisääntyneen väsymisrasituksen.
- Näiden laitteiden virheellinen sijoittaminen, asetus ja kiinnitys voivat aiheuttaa epätavallisen paikallisen tulehduksen. Kaikkien implanttien asianmukainen käsittely on välttämätöntä.
- Ole varovainen käyttäessäsi vaijerinohjainta ja muita instrumentteja, jotta vältät hermo- ja verisuonirakenteiden vahingoittumisen. Noudata varovaisuutta asettaessasi ja kiristäessäsi cerclage-vaijereita, jotta voit välttää hermo- ja verisuonirakenteiden vahingoittumisen tai kiertymisen ja siitä aiheutuvien merkittävien seurausten syntymisen.
- Ennen kirurgista käyttöä jokainen implantti on tarkastettava silmämääräisesti mahdollisten puutteiden varalta. Vaurioituneet tai muutetut implantit voivat aiheuttaa ei-toivottuja jännityksiä ja vikoja, jotka voivat johtaa vikaantumiseen.
- Tämä laite toimitetaan steriilinä (gammasterilointi). Tarkasta ennen käyttöä pakkauksen ja laitteen eheys (ml. revittävät taskut). Ei saa käyttää, jos laitteen ja/tai pakkauksen kunto on heikentynyt.
- Ei saa käyttää, jos laite on vanhentunut.
- Tämän laitteen saa implantoida vain pätevä kirurgi, joka on koulutettu tuotteen käyttöön (anatomian ja ortopedisen kirurgian tuntemus). Kirurgin on oltava täysin perehtynyt leikkausmenetelmään, instrumentteihin ja implantin ominaisuuksiin ennen leikkauksen suorittamista.

MAGNEETTIKUVAUSTURVALLISUUS:

Implantit koostuvat ei-ferromagneettisista materiaaleista eikä niiden geometria ole altis indusoituville virroille. Koska ne on kiinnitetty luuhun ja/tai kudoksiin, ne eivät todennäköisesti liiku. Niitä voi pitää yhteensopivina magneettikuvauksen kanssa. Niiden turvallisuutta – erityisesti kuumenemisen ja implantin siirtymisen osalta – on arvioitu kirjallisuustietojen avulla vertaamalla niitä tietoihin, joita on saatavilla laitteista, joiden koostumus, muoto ja käyttö ovat samanlaisia. Arvioinnissa on päädytty siihen, että ne ovat turvallisia 1,5 ja 3 Teslan magneettikuvauksissa.

Varotoimenpiteenä on suositeltavaa välttää magneettikuvauksia 48 tunnin kuluessa implantin asettamisesta ja ilmoittaa kuvauksesta vastaavalle henkilölle äskettäin tehdystä implantin asettamisesta, jos tällainen tutkimus on välttämätön.

On huomattava, että laitteet, joilla on suuri kontrasti biologiseen ympäristöön nähden, voivat tuottaa "artefakteja", jotka on otettava huomioon kuvantamistutkimusten täydellistä suorittamista ja tulkintaa varten.

Tämän vuoksi on suositeltava, että potilas, jolla on tämä implantti, varoittaa mahdollisuuksien mukaan asianomaisia terveydenhuollon ammattilaisia (radiologeja ja röntgenhoitajia) tämän implantin olemassaolosta ennen näitä tutkimuksia.

VAROITUS LISÄLAITTEISTA

Itselukittuvan polymeerisen kiinnitysjärjestelmän lisälaitteet ovat luokan I lääkinällisiä laitteita, jotka on tarkoitettu tilapäiseen käyttöön ja jotka ovat uudelleenkäytettäviä.

Toisin kuin itselukittuvan polymeerisen cerclage-kiinnitysjärjestelmän proteesit, lisälaitteet toimitetaan steriloimattomina.

Ennen ensimmäistä käyttöä

Lisälaitteet tulee:

- Puhdistaa asianmukaisella tavalla
- Steriloida autoklaavissa

LISÄLAITTEIDEN DEKONTAMINAATIO JA PUHDISTUS

Dekontaminaatio ja puhdistus suoritetaan terveydenhoitokeskusten vastuulla.

Seuraavia määrättyjä menetelmiä ja materiaaleja on käytettävä NCTA-tartuntariskin (epätavanomaiset tartunnanaiheuttajat) vähentämiseksi (Ranskan terveysministeriö -) DGS/R13/2011/449, päivätty 01/12/2011).

Tämä vaihe on suoritettava ennen ensimmäistä käyttöä ja välittömästi käytön jälkeen, jotta vältetään hiukkasten tai kuivan eritteen tarttuminen välineisiin.

Puhdistukseen suositellut tuotteet

- entsyymattainen neutraali pesuaine
- Tai kirurgisten instrumenttien puhdistukseen soveltuvat tuotteet (neutraali tai mieto emäs) voimassa olevien säännösten mukaisesti.

- **Varoitus:** Älä käytä syövyttävää tai voimakkaan emäksistä puhdistusainetta

2 mahdollista prosessia

C- Kaavio Automaattinen puhdistus desinfiointipesurissa manuaalisella esipuhdistuksella:

	Vaihe	Vaiheen kuvaus	Vaiheen ohje	Apuvälineet	Kesto
Puhdistusvaiheet	1	Kontaminaation poisto	Huuhtele tuote huoneenlämpöisellä juoksevalla vesijohtovedellä poistamalla kaikki näkyvä orgaaninen materiaali pehmeän harjan avulla	- Vesijohtovesi - Pehmeäharjaksinen harja (Älä käytä metallisia puhdistusharjoja)	Kunnes näkyvä lika on poistunut
	2	Esiliotus	Valmista pesuaineliuos huoneenlämpötilassa (15-25 °C). Sen jälkeen instrumenttien lumeneja, kierteitä, liitoksia ja rakoja on huuhdeltava vesisuihkupistoolilla vähintään 10 sekunnin ajan kutakin asentoa kohti.	- Pesuaine - Vesisuihkupistooli	Kunnes tuote on silminnähtävästi puhdas
	3	Ultraäänipuhdistus	Puhdista instrumentti ultraäänialtaassa, liuoksineen.	- Ultraäänialusta	Vähimmäiskesto 10 minuuttia, kesto voi vaihdella tuotteen mukaan.
	4	Liota	Liota instrumenttia vesijohtovedessä 30 sekunnin ajan. Ultraäänikäsitteilyn jälkeen instrumentin lumenit, kierteet, liitokset ja aukot on huuhdeltava uudelleen vesisuihkupistoolilla vähintään 10 sekunnin ajan kutakin asentoa kohti.	- Varaa osmoosivettä	Vähintään 30 sekunnin liotus
	5	Automaattinen pesukone	Aseta laite automaattiseen pesukoneeseen	- Automaattinen pesukone	Syklin vähimmäiskokonaiskesto: 39 minuuttia

Pesukoneessa/desinfiointilaitteessa tapahtuvaa puhdistusta koskevat ohjeet

Syklien parametrit	Aika	Vähimmäislämpötila	Pesuaineen/veden tyyppi
Esipuhdistus	2 minuuttia	<45 °C / <113 °F	Vesijohtovesi
Puhdistus	5 minuuttia	55°C / 131°F	Pesuaine
Valutus	2 minuuttia	<45 °C / <113 °F	Vesijohtovesi
Lämpötyhjennys	5 minuuttia	90 °C / 194 °F	Varaa osmoosivettä
Kuivaus	25 minuuttia	> 70 °C / > 158 °F	Ei koske

Viimeistelyvaiheet	6	Loppuhuuhtelu	Huuhte le huolella tislatulla vedellä	- Tislattu vesi	Vähintään 1 minuutti
	7	Loppukuivaus	Kuivaa laite lääketieteellisen laadun suodatetulla ilmalla	- Lääketieteellinen suodatettu ilma	Kunnes tuote on silmämääräisesti kuiva
	8	Siivoaminen	Välineet on sijoitettava laatikkoon (ei erityistä) sterilointia varten.		

D- Kaavio Vain manuaalinen puhdistus :

	Vaihe	Vaiheen kuvaus	Vaiheen ohje	Apuvälineet	Kesto
Puhdistusvaiheet	1	Kontaminaation poisto	Huuhtele tuote huoneenlämpoisellä juoksevalla vesijohtovedellä poistamalla kaikki näkyvä orgaaninen materiaali pehmeän harjan avulla	- Vesijohtovesi - Pehmeäharjaksinen harja (Älä käytä metallisia puhdistusharjoja)	Kunnes kaikki näkyvä lika on poistunut
	2	Kuivaus	Kuivaa laite käyttämällä kuivaa, nukkaamatonta pyyhettä. Lääketieteellisen laadun suodatettua paineilmaa voi käyttää, jos sitä on saatavissa	- Nukkaamaton pyyhe - Lääketieteellisen laadun suodatettu paineilma	Kunnes tuote on silmämääräisesti kuiva
Desinfiointivaiheet	3	Desinfiointisovellus	Valmista vähän vaahtoava neutraali entsyymaattinen pesuaineliuos vesijohtovedestä (15-25 °C). Liota laitetta avoimessa asennossa (jos mahdollista) vähintään 1 minuutin ajan. Käytä laitteen liikkuvia osia upottamisen aikana vähintään 3 kertaa (jos mahdollista), jotta pesuaine pääsee laitteen kaikkiin osiin.	- Pesuaine	Vähimmäiskesto 1 minuutti, kesto voi vaihdella tuotteen mukaan
	4	Kuivaus	Kun liotusaika on kulunut loppuun, ota väline ulos ja pyyhi se kertakäyttöliinalla. Aseta instrumentti sitten uuteen entsyymaattisen pesuaineliuoksen kylpyyn lämpimällä vesijohtovedellä.	- Kertakäyttöliina - Pesuaine	Kunnes tuote on silmämääräisesti kuiva
	5	Manuaalinen Desinfiointi	Harjaa instrumentin kaikkia pintoja pehmeällä harjalla 2 minuutin ajan. Säädä harjausaikaa tarvittaessa. Käytä instrumentin liikkuvia osia 3 kertaa (tarvittaessa) ja käytä ruiskua päästäksesi käsiksi kaikkiin vaikeisiin alueisiin. Käytä 60 ml pesuaineliuosta.	- Pehmeäharjainen harja - Pesuaine - Ruisku	Manuaalisen puhdistuksen aika on täyttynyt, kun laitteen pinta, liitokset ja raot on puhdistettu manuaalisesti
	6	Huuhtelu ja viimeistely	Liota instrumenttia käänteisosmoosivedessä 1 minuutin ajan. Käytä ruiskua ja 60 ml käänteisosmoosivettä päästäksesi käsiksi kaikkiin vaikeisiin alueisiin. Toista liotus vielä kaksi 2 kertaa käyttämällä raikasta vettä	- Varaa osmoosivettä - Ruisku	Vähintään 1 minuutti
	7	Loppuhuuhtelu	Huuhte le huolella tislatulla vedellä	- Tislattu vesi	Vähintään 1 minuutti
	8	Loppukuivaus	Kuivaa laite lääketieteellisen laadun suodatetulla ilmalla	- Lääketieteellinen suodatettu paineilma	Kunnes tuote on silmämääräisesti kuiva
	9	Siivoaminen	Välineet on sijoitettava laatikkoon (ei erityiseen) sterilointia varten		

Huom: Jos epäillä **Creutzfeld-Jakobin tautia (CJD)**, lisälaitteet ja kiinnityspihdit on poltettava.

Jos edellä mainittuja ohjeita ei noudateta, terveydenhoitolaitoksen on sovellettava vastaavaa validoitua puhdistusprosessia, josta se on täysin vastuussa.

LISÄLAITTEIDEN STERILOINTI

Sterilointi suoritetaan terveydenhoitokeskusten vastuulla.

Seuraavia määrättyjä menetelmiä ja materiaaleja on käytettävä NCTA-tartuntariskin (epätavanomaiset tartunnanaiheuttajat) vähentämiseksi (Ranskan terveysministeriö -) DGS/R13/2011/449, päivätty 01/12/2011).

1- Sterilointi autoklaavissa on tehdä **ei-spesifisessä astiassa** (aidattu kori, lokero, muovialusta, joka on sijoitettu avattaviin pusseihin autoklaavipuhdistusta varten).

HUOM: Emme suosittele steriloinnin tekemistä **autoklaaviin** tarkoitettussa pussissa ilman astiaa · Lisälaitteet voivat lävistää pussien kalvot.

2 - Steriloitaessa **AUTOKLAAVISSA** on suositeltavaa noudattaa tätä protokollaa:

Höyrysterilointiparametrit	Arvot	Arvot
Syklityyppi	Esityhjennys	Esityhjennys
Asetuspiste Lämpötila	134 °C / 273 °F	132 °C / 269,6 °F
Syklin aika	Vähintään 3 minuuttia	Vähintään 4 minuuttia
Kuivumisaika	Vähintään 20 minuuttia	Vähintään 20 minuuttia
Jäähdytysaika (autoklaavikammioiden sisällä ja ulkopuolella)	Vähintään 40 minuuttia	Vähintään 40 minuuttia

3 - Huomautus: Varmista jokaisen puhdistus-/sterilointijakson jälkeen, että lisälaitteet toimivat moitteettomasti: Tarkista, että ne ovat ehjiä ja toimivat oikein ilman liiallista liikettä.

4 - Jos lisälaitteiden käyttö on erilaista, varastoi ne steriloinnin jälkeen tarjottimelle kuorittaviin pusseihin.

Jos edellä mainittuja ohjeita ei noudateta, terveydenhoitolaitoksen on sovellettava vastaavaa validoitua sterilointiprosessia, josta se on täysin vastuussa.

VARASTOINTIA KOSKEVAT VAROTOIMET

Lisävälineet on säilytettävä pakkauksessaan tai vastaavassa pakkauksessa, jotta ne eivät pääse pilaantumaan.

Säilytettävä alkuperäispakkauksessa huoneenlämpötilassa kuivassa paikassa poissa auringonvalosta.

9 -TÄRKEÄÄ: EI SAA KÄYTTÄÄ UUELLEEN - EI SAA STERILOIDA UUELLEEN

CERCLAGE-POLYMEERIKIINNITYSJÄRJESTELMÄ on tarkoitettu vain kertakäyttöön, kuten tuotteen merkinnöissä on ilmoitettu. Sitä ei saa käyttää uudelleen ja/tai steriloida uudelleen (mahdollisia riskejä ovat muun muassa tuotteen steriiliyden menettäminen, infektioriski, tuotteen tehokkuuden menettäminen, uusiutuminen).

10 - KIRURGISTEN TOIMENPITEIDEN KUVAUS:

VAIHE 1. CERCLAGE-KIINNITYKSEN ASETUS

On tärkeää huomioida, mihin suuntaan vaijerinohjainta viedään luun ympärille, sillä se vaikuttaa vaijerin suuntaukseen ja siten kiristysvälineen suuntaukseen suhteessa käyttäjään ja viiltoon. Aseta sopiva vaijerinohjain luun ympärille siten, että kanyylin distaalinen pää tulee esiin leikkaavan kirurgin puolella luusta.

Ennen cerclage-kiinnitystä on pehmyt kudokset poistettava varovasti luun (tai luunpalasten) ympäriltä, jotta varmistetaan suora ja kova kontakti polymeerisen kiinnityslenkkilaitteen ja luun pinnan välillä.

Vie vaijerinohjain luun ympäri posterioisesta anterioriseen suuntaan. Työnnä puolijäykkä pää vaijerinohjaimen kärkeen, kunnes lanka näkyy tulevan ulos vaijerinohjaimen varresta.

Ole varovainen vaijerin kuljettamisessa, jotta vältetään pehmytkudosten, luun pinnan ja hermovaskulaaristen rakenteiden (mukaan lukien lihaksen insertiolinja) vahingoittuminen

Ota vaijerinohjain varovasti pois ja jätä puolijäykkä pää paikallaan luun ympärille käärittynä.

Kierrä cerclage-polymerikiinnitin (liitinlevyn puolelta) koko matkalta luun ympärille.

Poista puolijäykkä pää kokonaan.

Vedä kiristävä pää kokonaan läpi.

Vältä kaapeleiden käärimistä terävien metalli- tai luunpintojen päälle.

Vie kiinnityssilmukka liittimeen. Liittimen automaattinen kiinnitysmekanismi pitää yhteyden, kun vaijeria siirretään tai käännetään.

Pidä cerclage-vaijerit samansuuntaisina. Jos vaijerit ovat kiertyneet, irrota liittimen lukitus, irrota vaijerit ja kytke liitin uudelleen.

VAIHE 2. KÄDEN ESIASETUS

Murtuman reponointi ja käden esiasetus

Murtuman reponoinnissa on käytettävä cerclage-polymeerikiinnittämiä luupuristimien lisäksi. Luun puristimet huolehtivat luun oikeasta linjauksesta ja reponoinnista.

Tarvittaessa voidaan käyttää useita vaijereita. Vaijerien asettamisjärjestys riippuu murtuman mallista, erityisestä käyttötarkoituksesta tai tilanteesta. Levyn kummassakin päässä olevat vaijerit voidaan kietoa luun ympärille luun vakauttamiseksi, kun lopullinen reponointi suoritetaan.

Vaijerit voidaan kiristää löysästi (esiasetus) käsin, koska itselukittuva mekanismi pitää kireyden.

Kaapeli voidaan tarvittaessa kiristää pehmeästi käsin.

Varo teräviä luurakenteita, jotka voivat vahingoittaa cerclage-kiinnitysjärjestelmää.

VAIHE 3. LOPULLINEN KIRISTÄMINEN

Työnnä kiristyspää kiristimeen (ensin etunokan läpi ja sitten toiseksi kiertoakselille)

Aseta kiristin suoraan kosketukseen soljen silmukan kanssa, jotta se pysyy vakaana kiristykseen aikana.

Huom: Jotta kiristys olisi optimaalinen, on suositeltavaa pitää kiristin hyvin linjassa vaijeriliitoksen kanssa (pienentää kulmaa).

Pyöritä kiristinakselia käsin, kunnes haluttu puristuskuorma on saavutettu.

Itselukittuva mekanismi säilyttää kireyden, jotta se voidaan kiristää uudelleen halutulla tavalla.

Vapauta kiristysväline kääntämällä akselia (vastapäivään). Tämä mahdollistaa puristuskuorman tarkistamisen luun ympärillä.

Koska itselukittuva mekanismi säilyttää kiristykseen, voit kiristää cerclage-kiinnityksen uudelleen tarpeen mukaan.

HUOM: Suosittelemme kolminkertaista kiristysprosessia vakaan halutun puristuskuorman varmistamiseksi.

Älä katkaise kiristyspäättä ennen kuin toimenpide on valmis.

Kiristysvälineen poistamisen jälkeen katkaise 2 cm:n pituudelta.

HUOM: Vaijeri voidaan asettaa sileiden metalli-implanttien, kuten luulevyjen, päälle.

HUOM: Kliinissä kirjallisuudessa suositellaan luulevyn lisäksi vähintään kahden cerclage-kiinnityslaitteen säätämistä (molemmissa raajoissa) ennen cerclage-kiinnityksen lopullista kiristämistä. Pitkän luun murtuman kohdalla on kuvattu jopa neljä cerclage-kiinnintä, jotta vakautta voidaan parantaa ja paranemisprosessi turvata.

HUOM: Kun luulevy on kiinnitetty ruuveilla, on suositeltavaa tarkistaa cerclage-kiinnityksen jännitys (kiristys) ruuvien kiinnittämisen jälkeen ja tarpeen vaatiessa kiristää uudelleen. Tämä toimenpidesarja mahdollistaa cerclage-kiinnityksen täyden toimintakyvyn.

HUOM: Kun otetaan huomioon cerclage-järjestelmän erityinen rakenne ja optimaalinen tehokkuus, on suositeltavaa sijoittaa polymeerikiinnityslenkit luulevyn ulkopinnalle. Cerclage-kiinnitys voidaan kuitenkin sijoittaa myös luulevyn alle, jotta vältetään ruuviporauksen läheisyys, ja cerclage-kiinnityksen lopullinen kiristys on tehtävä ennen luulevyn lopullista kiristämistä. Titaaniliitintä ei saa laittaa luulevyn alle.

HUOM: Vaurioituneet instrumentit voivat johtaa väärään kaapelin kireyteen tai implantin asentoon ja aiheuttaa implantin peittämiseen. Niiden asianmukaisen toimintakunnon varmistaminen edellyttää perusteellista perehtymistä leikkaustekniikkaan.

HUOM: On suositeltavaa kiristää itselukittuva polymeeristä cerclage-järjestelmää COUSIN BIOTECH -yhtiön kehittämällä kiristimellä. Jonkin muun kiristimen käytölle on pyydettävä lupa COUSIN BIOTECH -yhtiöltä ennen käyttöä.

EKSPLANTAATIOVAIHE:

Luutumisen jälkeen steriiliä itselukittuvaa polymeeristä cerclage-järjestelmää ei tarvitse poistaa. Laitte voi pysyä implantoituna koko iän. Eksplantaation yhteydessä cerclage-kiinnityslaitteen voi kuitenkin leikata terällä ja vapauttaa sen jälkeen mahdollisista kiinnikkeistä ja fibroosista sidontalaitteen ympärillä. Titaaniliittimen irrottamista on valvottava poistamisen aikana ja on varmistettava, että se otetaan pois cerclage-kiinnittimien kanssa. Cerclage-kiinnittimet on leikattava mieluiten liitosalueen ja silmukan ulkopuolella, jotta cerclage-kiinnittimen voi irrottaa helposti titaaniliittimen kanssa.

11 -VARASTOINTIA KOSKEVAT VAROTOIMET

Ole erittäin varovainen implantin osien käsittelyssä ja varastoinnissa. Vaijeria ja liitinlevyä on käsiteltävä varoen. Punotun pinnan vääntäminen, taittuminen, leikkaaminen, loveaminen tai naarmuttaminen voi heikentää implanttijärjestelmän lujuutta, väsymiskestävyyttä ja/tai kulumisominaisuuksia. Nämä puolestaan voivat aiheuttaa sisäistä jännitystä, joka ei ole silmin havaittavissa ja voi johtaa komponentin murtumiseen.

Säilytettävä alkuperäispakkauksessa huoneenlämpötilassa kuivassa paikassa poissa valosta.

12 - TUOTTEEN EKSPLANTOINTI JA HÄVITTÄMINEN

Laitteet on kerättävä talteen ja käsiteltävä seuraavien suositusten mukaan: ISO 12891-1:2015 "Kirurgiset implantit – kirurgisten implanttien talteenotto ja analysointi" Osa 1: "Talteenotto ja käsittely".

Eksplantoitavat laitteet on lähetettävä takaisin analysointia varten kulloisenkin protokollan mukaan. Tämä protokolla on saatavilla pyynnöstä COUSIN BIOTECHiltä. On tärkeää huomata, että kaikkien implanttien, joita ei tarvitse puhdistaa tai desinfioida ennen lähetystä, on oltava suljetuissa pakkauksissa.

Poistettu lääkinällinen laite on hävitettävä maassa voimassa olevia tartuntavaarallisen jätteen hävitystä koskevia standardeja noudattaen.

Implantoimattoman laitteen hävitystä koskevia erityisiä suosituksia ei ole.

13 - TIETOPYYNNÖT JA VALITUKSET

Laatukäytäntönsä mukaan COUSIN BIOTECH on sitoutunut pyrkimään parhaansa mukaan korkealaatuisten lääkinnällisten laitteiden tuotantoon ja toimitukseen. Jos lääkintäalan ammattilainen (asiakas, käyttäjä, määrääjä jne.) tekee valituksen tai jos hänellä on syytä olla tyytymätön tuotteeseen sen laadun, turvallisuuden tai suorituskyvyn suhteen, hänen on ilmoitettava asiasta mahdollisimman pian COUSIN BIOTECHille. Jos implantti pettää tai se on osaltaan aiheuttanut potilaalle vakavan haittareaktion, terveydenhoitokeskuksen on toimittava kyseisen maan oikeusmenettelyjen mukaisesti ja ilmoitettava välittömästi COUSIN BIOTECH -yhtiölle.

Ilmoita kirjeenvaihtoa varten viite, eränumero, yhteyshenkilön tiedot ja tapahtuman tai valituksen kokonaisvaltainen kuvaus.

Esitteet, asiakirjat ja leikkaustekniikka ovat saatavilla pyynnöstä COUSIN BIOTECHiltä ja sen jälleenmyyjiltä. Jos tarvitset lisätietoja, ota yhteyttä COUSIN BIOTECH-edustajaan tai -jakelijaan.

STERILT SJÄLVLÅSANDE POLYMER CERCLAGE-SYSTEM

STERIL PRODUKT FÖR ENGÅNGSBRUK

1 - BESKRIVNING

Det sterila självlåsande polymercerclage-systemet består av en flätad cerclagepolymerkabel med metallanslutningsplatta och självlåsande mekanism.

2 - MATERIAL

För protesen

- Kabel: multifilamentflätad polyetentereftalat-kabel, icke-resorberbar, implanterad
- Anslutning: Titan TA6V, icke-resorberbar, implanterad
- Semirigid ände: multifilamentflätad polyetentereftalat-kabel, icke-resorberbar, ej implanterad

För hjälpinstrument

- Spännare: Rostfritt stål

Varken mänskligt eller animaliskt ursprung – Biokompatibel. Icke-resorberbart.

3 - INDIKATIONER

- Reparation av långa benfrakturer på grund av trauma eller rekonstruktion.
- Återfästning av stora trokanter i total höftartroplastik, ytersättningsartroplastik eller andra procedurer som involverar trekantetisk osteotomi

4 - ANVÄNDNING

Cerclage-anordningens roll (med eller utan benplatta) är att hålla benfragmenten på plats tills benet läker.

Det har tre användningsområden:

- Enkel inställning av cerclage-enheten runt benet (mjuka och konformerbara material)
- Enkel förinställning för hand under initial frakturreduktion för att stabilisera multifragmenterade benelement
- Tillförlitlig åtdragning av benet under läkningsprocessen

5 - KONTRAIKATIONER

- Patienter med omoget skelett.
- Aktiv eller misstänkt infektion, antingen systemisk eller lokaliserad, i eller runt implantatstället.
- Patientrelaterade villkor, mentala eller neurologiska, som tenderar att påverka patientens förmåga att följa läkarens instruktioner under den postoperativa läkningsfasen.
- Påverkade kärl, som skulle hämma tillräcklig blodtillförsel till frakturen eller operationsplatsen.
- Otillräcklig kvalitet eller kvantitet på ben, vilket skulle hämma fixering av styva enheter.
- Sjukdom som påverkar protesens stöd och fixering.
- Avlägsna infektionsfokus, såsom urogenitalt, lunga, hud eller andra platser som kan spridas till implantatstället. Infektionsfokus ska behandlas före, under och efter implantering

6 - BIVERKNINGAR

- Kabelfel, tidig eller sen lossning, slitage och förändring i position för en eller flera komponenter
- Felställning av fraktur/frakturförskjutning på grund av otillräcklig återfästning och/eller tidig viktbelastning.
- Progressiv benresorption och osteolys
- Infektion
- Nervskador
- Vaskulära skador på grund av införaren eller kabeln
- Främmandekroppsreaktion
- Allergi mot någon av implantatets komponenter
- Migrering av cerclagematerialet
- Smärta

7 - POSTOPERATIVA FÖRFARANDE

- Patienten ska skrivas ut från sjukhuset med fullständiga instruktioner och varningar om ytterligare övningar och behandlingar från medicinsk personal. Patienten bör uppmanas att rapportera eventuella ovanliga förändringar till sin läkare.
- Patienten bör informeras om att kontrollera sin aktivitetsnivå. Postoperativ behandling bör struktureras för att förhindra överbelastning.

8 - FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Patienten måste informeras om de kort- och långsiktiga begränsningar för proceduren och behovet av att skydda implantatet från att belastas med full vikt tills adekvat fixering och läkning har inträtt. Överdriven aktivitet och trauma som påverkar återfästningen och/eller fixeringen har varit inblandade i misslyckande för denna procedur genom lossning, fraktur och/eller slitage på implantaten. Lossning av komponenterna kan resultera i ökad produktion av slitpartiklar, samt skador på benet, vilket gör framgångsrik revisionskirurgi svårare. Patienten ska informeras om att begränsa aktiviteterna, skydda benet från orimliga påfrestningar och att följa läkarens instruktioner med avseende på uppföljning och behandling. Patienten ska varnas för de kirurgiska riskerna och göras medveten om eventuella biverkningar. Patienten ska varnas för att produkten inte kan och inte kommer att ha samma flexibilitet, styrka, tillförlitlighet eller hållbarhet som ett normalt friskt ben, att implantatet kan gå sönder eller skadas, exempelvis till följd av ansträngande aktiviteter eller trauma, och att produkten har en begränsad förväntad livslängd och kan behöva bytas ut i framtiden.
- Övergående bakteriemi kan inträffa i det dagliga livet. Dental manipulation, endoskopisk undersökning och andra mindre kirurgiska ingrepp har förknippats med övergående bakteriemi. För att förhindra infektion på implantatstället kan det vara lämpligt att använda antibiotikaproxylax före och efter sådana ingrepp.
- Ett implantat ska aldrig återanvändas. Även om ett implantat kan verka oskadat kan tidigare hantering och spänningar under användningen ha skapat brister som skulle minska implantatets livslängd.
- Patienterna ska tillfrågas om känslighet för metaller. Om det är tveksamt om patienten tål titan ska lämplig testning genomföras
- Följande tillstånd, enstaka eller tillsammans, tenderar att orsaka allvarlig belastning på det drabbade benet, vilket innebär att patienten löper större risk för problem: fetma, tungt arbete, aktivt idrottsdeltagande, hög allmän aktivitetsnivå, sannolikhet för fall, alkohol- eller drogberoende och andra funktionsnedsättningar
- Cerclagekabelbrott finns rapporterade i litteraturen. Möjliga orsaker till att den går sönder är bland annat för hög kabelspänning, nötning och fördröjd eller utebliven förening av frakturen, osteotomi, eller fusionsplatsen. I många fall kan biverkningarna vara kliniskt relaterade snarare än implantatrelaterade. Den kirurgiska och postoperativa behandlingen av patienten måste utföras med vederbörlig hänsyn till alla befintliga förhållanden med ökad risk. Mentala attityder eller personlighetsstörningar som resulterar i att patienten inte följer sin läkares order kan försena postoperativ återhämtning och förvärra biverkningarna.
- Överspänning kan skapa risk för att kabeln ska skära in i benet. Underspänning kan orsaka otillräcklig fixering och ökad utmattning.
- Felaktig placering, positionering och fixering av dessa produkter kan resultera i ovanlig lokal inflammation. Det är obligatoriskt att hantera implantat på rätt sätt.
- Var försiktig när du använder kabelinföraren och andra instrument för att undvika skador på neurovaskulära strukturer. Var försiktig vid positionering och åtdragning av cerclagekablarna för att undvika att klämma eller tillsluta neurovaskulära strukturer och orsaka åtföljande signifikanta följdverkningar
- Före kirurgisk användning ska varje implantat kontrolleras visuellt för att hitta eventuella brister. Skadade eller förändrade implantat kan orsaka oönskade påkänningar och orsaka defekter, vilket kan leda till problem.
- Denna produkt levereras steril (gammasterilisering). Innan användning måste du kontrollera att förpackning och produkt (skyddspåsar) är hela. Använd inte om produkt och/eller förpackning är skadad.
- Får inte användas efter utgångsdatum.
- Denna produkt får endast implanteras av en kvalificerad kirurg som är utbildad i användningen av produkten (kunskap om anatomi och ortopedisk kirurgi). Kirurgen ska vara väl förtrogen med det kirurgiska ingreppet, instrumenten och implantatets egenskaper innan operationen utförs.

MRT-SÄKERHET

Implantaten består av icke-ferromagnetiska material och uppvisar en geometri som inte lätt genererar inducerade strömmar. Eftersom de är fästa i ben och/eller vävnader är det dessutom osannolikt att de kommer att migrera. De kan betraktas som kompatibla med MRT-skanning. Deras säkerhet, särskilt när det gäller upphettning och migration av implantat, har utvärderats genom bibliografiska data i jämförelse med tillgängliga data om produkter med liknande sammansättning, form och användning. Denna utvärdering visade på en säker användning av MRT mellan 1,5 och 3 Tesla.

Som en försiktighetsåtgärd rekommenderas att man undviker MRT-skanningar inom 48 timmar efter implantatplaceringen och att man informerar den person som ansvarar för skanningen om den senaste implantatplaceringen, om en sådan undersökning är nödvändig.

Observera att de produkter som uppvisar en hög kontrast till den biologiska omgivningen kan generera "artefakter" som måste beaktas för perfekt utförande och tolkning av bildundersökningar.

Rekommendera för patienten som har detta implantat att i möjligaste mån varna den berörda hälso- och sjukvårdspersonalen (röntgenläkare och röntgenoperatörer) om förekomsten av detta implantat före dessa undersökningar.

VARNING OM HJÄLPINSTRUMENT

Det självålsande polymercerclage-systemets hjälpinstrument är medicintekniska produkter av klass I, avsedda för tillfällig användning och kan återanvändas.

Till skillnad från den självålsande polymercerclagesystemprotesen levereras hjälpinstrumenten osterila.

Före första användningen

Hjälpinstrumenten måste vara:

- Rengjorda på lämpligt sätt
- Steriliserad i en autoklav

SANERING OCH RENGÖRING AV HJÄLPINSTRUMENT

Sanering och rengöring utförs under överinseende av hälso- och sjukvårdscntret.

Följande föreskrivna metoder och material måste användas för att minska risken för överföring av icke-konventionella överförbara agens (franska hälsoministeriet - DGS/R13/2011/449 av den 1 december 2011).

Detta steg måste vidtas innan **den första användningen** och **omedelbart efter användningen** för att undvika vidhäftning av partiklar eller torrt sekret till instrumenten.

Produkter som rekommenderas för rengöring

- ett neutralt enzymatiskt rengöringsmedel
- eller produkter anpassade för rengöring (neutrala eller svagt alkaliska) av kirurgiska instrument i enlighet med gällande regler.

- **Varning:** Använd inte frätande ämnen eller basiska rengöringsprodukter

2 processer är möjliga

E- Automatiserad rengöring i diskdesinfektor men manuell förrengöring:

	Steg	Stegbeskrivning	Steginstruktion	Tillbehör	Tid
Rengöringssteg	1	Avlägsna förorening	Skölj produkten med rinnande rumstempererat kranvatten och avlägsna allt synligt organiskt material med hjälp av en mjuk borste	<ul style="list-style-type: none">- Vattenledningsvatten- Mjuk borste (Använd inte borstar av metall)	Tills all synlig smuts är borta
	2	Förblötläggning	Förbered en lösning med rengöringsmedel med rumstemperatur (15-25 °C/59-77 °F). Efteråt måste öppningar, gängor, fogar och springor i instrumenten spolas med en sprutpistol i minst 10 sekunder i varje position.	<ul style="list-style-type: none">- Rengöringsmedel- Sprutpistol	Tills produkten ser ren ut
	3	Ultraljudsrengöring	Rengör instrumentet i en ultraljudsvätt med lösningen.	<ul style="list-style-type: none">- Ultraljudsvätt	Minst i 10 minuter, denna tid varierar beroende på produkten
	4	Blötläggning	Lägg instrumentet i blöt i kranvatten i 30 sekunder. Efteråt ultraljudsbehandlingen måste öppningar, gängor, fogar och springor i instrumenten spolas igen med en sprutpistol i minst 10 sekunder i varje position.	<ul style="list-style-type: none">- Osmotiskt vatten	Blötläggning i minst 30 sekunder
	5	Automatisk diskmaskin	Placera produkten i den automatiska diskmaskinen	<ul style="list-style-type: none">- Automatisk diskmaskin	Minsta total cykeltid: 39 minuter

Instruktioner för rengöring i diskmaskin/diskdesinfektor			
Cykelparametrar	Tid	Minimitemperatur	Typ av rengöringsmedel/vatten
Förrengöring	2 minuter	<45 °C/<113 °F	Vattenledningsvatten
Rengöring	5 minuter	55 °C/131 °F	Rengöringsmedel
Dränering	2 minuter	<45 °C/<113 °F	Vattenledningsvatten
Termisk tömning	5 minuter	90 °C/194 °F	Osmotiskt vatten
Torkning	25 minuter	>70 °C/158 °F	Inte tillämpligt

Avslutande steg	6	Slutsköljning	Skölj noga med destillerat vatten	- Destillerat vatten	Minst 1 minut
	7	Slutlig torkning	Torka enheten med medicinsk filtrerad luft	- Medicinsk filtrerad luft	Tills produkten ser torr ut
	8	Rengöring	Instrumenten måste placeras i en låda (ospecifik) för sterilisering.		

F: **Procedur för enbart manuell rengöring:**

	Steg	Stegbeskrivning	Steginstruktion	Tillbehör	Tid
Rengöringssteg	1	Avlägsna förorening	Skölj produkten med rinnande rumstempererat kranvatten och avlägsna allt synligt organiskt material med hjälp av en mjuk borste	- Vattenledningsvat ten - Mjuk borste (Använd inte borstar av metall)	Tills all synlig smuts är borta
	2	Torkning	Torka enheten med en torr trasa som inte fäller. Medicinsk filtrerad luft kan användas, om det finns tillgängligt	- Trasa som inte fäller - Medicinsk filtrerad tryckluft	Tills produkten ser torr ut
Desinficeringssteg	3	Applicera desinfektionsmedlet	Förbereda en lågskummande neutralt enzymatisk rengöringslösning med kranvatten (15-25 °C/59-77 °F). Blöt instrumentet i öppet läge (om möjligt) i minst en minut. Medan instrumentet är nedsänkt ska du manövrera de rörliga delarna minst 3 gånger (om möjligt), så att rengöringsmedlet kommer åt alla delar av instrumentet.	- Rengöringsmedel	Minst i 1 minut, denna tid varierar beroende på produkten
	4	Torkning	Efter blötläggningen tar du upp instrumentet och torkar av det med en engångstrasa. Placera sedan instrumentet i ett nytt bad med enzymatisk rengöringslösning med varmt kranvatten.	- Engångstrasa - Rengöringsmedel	Tills produkten ser torr ut
	5	Manuell desinfektion	Borsta instrumentets yta med en mjuk borste i 2 minuter. Anpassa borstningstiden vid behov. Manövrera instrumentets rörliga delar 3 gånger (i förekommande fall) och använd en spruta för att komma åt svårtillgängliga områden. Använda 60 ml rengöringslösning.	- Borste med mjuka strån - Rengöringsmedel - Spruta	Den manuella rengöringen är klar när enhetens yta, leder och springor har rengjorts manuellt
	6	Sköljning och slutbehandling	Lägg instrumentet i blöt i vatten som renats med omvänd osmos i 1 minut. Använd en spruta och 60 ml av vattnet för att komma åt alla svårtillgängliga områden. Upprepa blötläggningen 2 gånger till med nytt vatten	- Osmotiskt vatten - Spruta	Minst 1 minut
	7	Slutsköljning	Skölj noga med destillerat vatten	- Destillerat vatten	Minst 1 minut
	8	Slutlig torkning	Torka enheten med medicinsk filtrerad luft	- Medicinsk filtrerad luft	Tills produkten ser torr ut
	9	Rengöring	Instrumenten måste placeras i en låda (ospecifik) för sterilisering		

Obs! Vid **misstanke** om **Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJD)**, ska alla hjälpinstrument och tänger förbrännas. Om ovanstående instruktioner inte följs måste hälso- och sjukvårdscntret använda en godkänd likvärdig rengöringsprocess, som den har fullt ansvar för.

STERILISERING AV HJÄLPINSTRUMENT

Sterilisering utförs under överinseende av hälso- och sjukvårdscntret.

Följande föreskrivna metoder och material måste användas för att minska risken för överföring av icke-konventionella överförbara agens (franska hälsoministeriet - DGS/R13/2011/449 av den 1 december 2011).

1 - Sterilisering i autoklav ska utföras i en - **icke-specifik behållare** (nätad korg, bricka, plastbricka placerad i avtagbara påsar som kan användas i autoklav).

Obs! Du **bör inte** sterilisera med avtagbara påsar i **autoklaven** utan en behållare · Hjälpinstrumenten kan göra hål i påsens film.

2 - Sterilisering **MED AUTOKLAV** bör använda följande protokoll:

Parametrar för ångsterilisering	Värden	Värden
Typ av cykel	Förvakuum	Förvakuum
Börvärdestemperatur	134 °C/273 °F	132 °C/269,6 °F
Cykeltid	Minst 3 minuter	Minst 4 minuter
Torktid	Minst 20 minuter	Minst 20 minuter
Avsvalningstid (i och utanför autoklavkammaren)	Minst 40 minuter	Minst 40 minuter

3 - Anmärkning: Efter varje cykel med rengöring/sterilisering ska du kontrollera att alla hjälpinstrument fungerar korrekt: kontrollera helheten och att de fungerar korrekt utan för mycket glapp.

4 - Om hjälpinstrumenten ska användas på annat sätt, förvara dem i avtagbara påsar efter steriliseringen.

Om ovanstående instruktioner inte följs måste hälso- och sjukvårdscentret använda en godkänd likvärdig steriliseringsprocess, som den har fullt ansvar för.

FÖRVARINGSANVISNINGAR

Hjälpinstrument ska förvaras i respektive behållare eller likvärdig förpackning för att förhindra skador.

Förvaras torrt och skyddat från solljus, i rumstemperatur i originalförpackningen.

9 - VIKTIGT: ÅTERANVÄND INTE - OMSTERILISERA INTE

Precis som det står angivet på produktmärkningen är produkten endast för engångsbruk. Den kan inte återanvändas och/eller steriliseras igen (potentiella risker är exempelvis förlust av produktens sterilitet, infektionsrisk, förlust av produktens effektivitet, recidiv)

10 - BESKRIVNING AV DE KIRURGISKA INGREPPE

STEG 1. STÄLLA IN CERCLAGE

Det är viktigt att notera riktningen för införandet av kabelinföraren runt benet eftersom detta påverkar kabelns orientering och därmed spänningsinstrumentets orientering i förhållande till användaren och snittet. Placera lämplig kabelinförare runt benet så att den distala änden av kanylen kommer fram på operationskirurgens sida av benet.

Före fixering av cerclage, avlägsna försiktigt mjuka vävnader runt ben (eller benfragment) för att säkra en direkt hård kontakt mellan polymercerclage-produkten och benytan.

För kabelinföraren runt benet, bakifrån och fram. För in den halvstyva änden i kabelinförarens spets tills kabeln syns på väg ut från kabelinförarens axel

Var försiktig när du använder kabelinföraren för att undvika skador på mjukvävnader, benytan och neurovaskulära strukturer (inklusive muskelinsättningslinjen)

Ta försiktigt bort kabelinföraren medan den halvstyva änden sitter kvar, lindad runt benet.

Linda polymercerclage (anslutningsplattans sida) hela vägen runt benet.

Ta bort hela den halvstyva änden.

Dra igenom spännänden helt.

Undvik att linda kablarna över vassa ytor av metall eller benmassa.

För in fixeringsslingan i anslutningen. Anslutningens automatiska fixeringsmekanism kommer att hålla kontakten medan kabeln flyttas eller roteras.

Håll cerclagekablarna parallella. Om kablarna är vridna, lås upp anslutningen, vrid loss kablarna och återanslut till anslutningen.

STEG 2. MANUELL FÖRINSTÄLLNING

Minska frakturen och manuell förinställning

För att minska frakturen måste polymercerclage användas som komplement till benklämmor. Benklämmor kommer att hantera korrekt justering och minskning.

Vid behov kan flera kablar användas. Ordningföljden för kabelinsättning beror på brottmönstret, särskild användning eller situation. Kablarna på varje ände av plattan kan lindas runt benet för att stabilisera det medan den slutliga minskningen utförs.

Kablarna kan spännas löst (förinställas) manuellt eftersom den självåsande mekanismen håller spänningen.

Kabeln kan handspännas mjukt efter behov.

Var uppmärksam på vass benstruktur som kan skada cerclagesystemet.

STEG 3. SLUTLIG ÅTDRAGNING

För in spännänden i spännaren (först genom den främre spetsen och sedan in i rotationsaxeln)

Placera spännaren i direkt kontakt med låsöglan för stabilitet vid spänning.

Obs! För optimal spänning rekommenderas att spännaren hålls i linje med kabelskarven (minska vinkeln).

Rotera spännarens axel manuellt tills önskad kompressionsbelastning uppnås.

Den självlåsande mekanismen kommer att hålla spänningen för att möjliggöra ytterligare åtdragning om så önskas.

För att lossa spänninstrumentet, rotera axeln moturs. Det gör det möjligt att kontrollera kompressionsbelastningen runt benet.

Eftersom den självlåsande mekanismen håller spänningen, kan du dra åt cerclage igen efter behov.

OBS! Vi rekommenderar åtdragningsprocessen 3 gånger för att säkerställa stabil önskad kompressionsbelastning

Kapa inte spännänden förrän allt är klart.

Skär av vid 2 cm efter att spänninstrumentet har avlägsnats.

OBS! Kabeln kan placeras över släta metallimplantat, såsom benplattor.

OBS! Som komplement till benplattan rekommenderar klinisk litteratur att ställa in minst två cerclageenheter (i båda ändarna) innan den slutliga spänningen. För långa benfrakturer krävs upp till fyra cerclage för att förbättra stabiliteten och säkra läkningsprocessen.

OBS! Med benplatta med skruvar rekommenderas det att kontrollera den slutliga spänningen (åtdragningen) efter fixering med skruvar och dra åt mer vid behov. Denna sekvens gör att det fungerar så bra som möjligt.

OBS! Med tanke på dess specifika utformning och för optimal effektivitet, rekommenderas det att placera polymercerclage på benplattans yttre ytan, men det kan placeras under benplattan för att undvika närhet till skruvhål och den slutliga åtdragningen av cerclage måste göras innan den slutliga åtdragningen av benplattan. Titananslutningen får inte vara under benplattan.

OBS! Skadade instrument kan leda till felaktig kabelspänning eller implantatposition och resultera i att implantatet skadas. Grundlig kännedom om den kirurgiska tekniken är avgörande för att säkerställa att de fungerar korrekt.

OBS! Det rekommenderas att spänna det självlåsande polymercerclage-systemet med spännaren som utvecklats av COUSIN BIOTECH. Användning av en annan spännare måste godkännas av COUSIN BIOTECH före användning.

EXPLANTATIONSSTEG

Efter benfusion behöver det sterila självlåsande polymercerclagesystemet inte explanteras. Produkten kan vara implanterad för alltid. Vid explantering kan dock cerclageprodukten kapas med en klinga efter att ha frigjort den från eventuell vidhäftning och fibros runt cerclaget. Extrahering av titananslutningen måste kontrolleras under explanteringen och det måste säkerställas att den har extraherats med cerclaget. Cerclaget ska helst kapas utanför skarvområdet och slingan för att underlätta extraheringen av cerclage tillsammans med titananslutningen.

11 - FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VIDFÖRVARING

Var ytterst försiktig vid hantering och förvaring av implantatkomponenter. Kabel och anslutningsplatta måste hanteras med försiktighet. Vridning, veckning, skärning, hack eller repning av den flätade ytan kan minska implantatsystemets hållfasthet, utmattningsbeständighet och/eller förslitningsegenskaper. Dessa kan i sin tur framkalla inre påfrestningar som inte är uppenbara för ögat och som kan leda till brott på komponenten.

Ska förvaras torrt, skyddat från ljus och i rumstemperatur i originalförpackningen.

12 - EXPLANTATION OCH KASSERING AV PRODUKTEN

Produkterna ska hämtas och hanteras enligt rekommendationerna i ISO 12891-1:2015 "Retrieval and analysis of surgical implants - Part 1: Retrieval and handling".

Alla explanterade produkter måste skickas tillbaka för analys, i enlighet med det aktuella protokollet. Detta protokoll finns tillgängligt på begäran från COUSIN BIOTECH. Det är viktigt att notera att implantat som inte måste rengöras eller desinficeras före leverans måste vara i slutna förpackningar.

Den borttagna medicintekniska produkten måste omhändertas i enlighet med landets regler för omhändertagande av smittförande avfall.



Det finns inga specifika rekommendationer för omhändertagande av en icke-implanterad produkt.









13 - BEGÄRAN OM INFORMATION OCH KLAGOMÅL




COUSIN BIOTECH åtar sig enligt sin kvalitetspolicy att göra sitt yttersta för att tillverka och tillhandahålla en medicinteknisk produkt av hög kvalitet. Om vårdpersonal (kund, användare, förskrivare, etc.) har ett klagomål eller anledning till missnöje med en produkt när det gäller kvalitet, säkerhet eller effektivitet måste de informera COUSIN BIOTECH så snart som möjligt. I händelse av fel på ett implantat eller om det har bidragit till att orsaka en allvarlig biverkning hos patienten, måste vårdmottagningen följa rättsliga förfaranden i det landet och informera COUSIN BIOTECH omedelbart.




Ange vid all korrespondens referensnummer, batchnummer, kontaktpersonens uppgifter och en omfattande beskrivning av händelsen eller klagomålet.


Broschyrer, dokumentation och kirurgisk teknik finns tillgänglig på begäran från COUSIN BIOTECH och dess distributörer. Om det behövs ytterligare information, vänligen kontakta din COUSIN BIOTECH-representant eller distributör.

en fr de es it fi sv	<ul style="list-style-type: none"> - Symbols used on labelling - Symboles utilisés sur l'étiquette - Bei Etiketten verwendete Symbole - Símbolos utilizados en el etiquetaje - Simboli utilizzati sull'etichetta - Merkinnöissä käytetyt symbolit - Symboler som används på märkningen 	<p>e-IFU</p>  <p>www.cousin-biotech.com/ifu</p>  <p>IFU can be downloaded through the QR code. A hard copy can be sent within 7 days on request by email to ifurequest@cousin-biotech.com or by using the order form on our website.</p>
--	---	--

				
en fr de es it fi sv	Batch number Numéro de lot Chargennummer Número de lote Numero di lotto Eränumero Partinummer	Reference on the brochure Référence du catalogue Verweis auf der Broschüre Referencia al folleto Referimento del catalogo Viittaus esitteessä Katalogreferensnummer	Manufacturer Fabricant Hersteller Fabricante Produttore Valmistaja Tillverkare	Caution (see instructions for use) Attention (voir notice d'instructions) Vorsicht (Siehe Gebrauchsanweisung) Precaucion (Veanse las instrucciones de uso) Attenzione (Vedere manuale istruzioni) Katso käyttöohjeet Se bruksanvisningen
				
en fr de es it fi sv	Reusable Réutilisable Wiederverwendbar Reutilizable Riutilizzabile Uudelleenkäytettävä Återanvändbar	Not sterile Non stérile Nicht steril No estéril Non sterile Ei-steriili Icke-steril	Do not re-use Ne pas réutiliser Nicht wiederverwenden No volver a utilizar Non riutilizzare Älä käytä uudelleen Återanvänd inte	Lot engraved on the instrument Lot gravé sur l'instrument Auf dem Instrument eingraviertes Los Lote grabado en el instrumento Lotto inciso sullo strumento Laitteeseen kaiverrettu erä Partiets nummer ingraverat på instrumentet

			
en fr de es it fi sv	Keep in a dry place Conserver au sec Trocken lagern Manténgase en un lugar seco Conservare in un luogo asciutto Säilytä kuivassa Förvaras torrt	Keep away from sunlight A stocker à l'abri de la lumière du soleil Vor Sonnenlicht geschützt lagern Mantérese alejado de la luz solar Tenere lontano dalla luce solare Säilytä valolta suojattuna Förvaras mörkt	Do not use if the packaging is damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt ist No usar si el embalaje está dañado Non utilizzare se la confezione è danneggiata Älä käytä, mikäli pakkaus on vaurioitunut Använd inte om förpackningen är skadad

			
en fr de es it fi sv	Use before: year and month Utiliser jusque : année et mois Verbrauchen bis : Jahr und Monat Úsese antes de: año y mes Utilizzare entro e non oltre: anno e mese Käytettävä ennen: vuosi ja kuukausi Bäst före: År och månad	Do not re-sterilize Ne pas restériliser Nicht erneut sterilisieren No volver a esterilizar Non risterrilizzare Älä steriloit uudelleen Får ej omsteriliseras	Sterilized by gamma radiation. Produit stérile. Méthode de stérilisation : irradiation Sterilisierungsmethode : Gammastrahlung. Esterilizado por rayos gamma. Il prodotto è sterile. Sterilizzazione : raggi Gamma. Steriloitu gammasäteilyllä Steriliserad med gammastrålning

	
en	CE mark and identification number of Notified Body. Product conforms to essential requirements of the Medical device directive 93/42/EEC
fr	Marque CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Produit conforme aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE
de	CE-Kennzeichnung und Identifikationsnummer der benannten Stelle. Produkt entspricht grundlegenden Anforderungen der Richtlinie für Medizinische Geräte 93/42/EWG
es	Marca CE y número de identificación del organismo notificado. El producto está conforme con los requerimientos de la directiva 93/42/EEC sobre aparatos médicos.
it	Marchio CE e numero di identificazione dell'ente notificato. Prodotto conforme ai requisiti essenziali della direttiva sui dispositivi medici 93/42/EEC
fi	Ilmoitetun tarkastuslaitoksen CE-merkintä ja tunnusnumero Tuote on yhdenmukainen Lääkintälaitedirektiivin 93/42/EEC kanssa
sv	CE-märkning och identifikationsnummer för anmält organ. Produkten uppfyller de väsentliga kraven i direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter