

1. Allgemeine Informationen
Produktbeschreibung und Packungsinhalt

Das CCG-System besteht aus CCG- und CCG-GF-Bändern, sowie aus CCG-Stabilisatoren, CCG-Bänder und CCG-Stabilisatoren sind patentierte Produkte. Das CCG-Band wird durch eine Schlaufe gezogen und mit einem speziellen Cerclateur zur Kompression gebracht. Der CCG-Stabilisator ist eine gewölbte Platte, die an beiden Seiten Auflagespitzen aufweist, die in den Knochen eindringen und eine bewegungs-freie Knochenauflage bilden. Die CCG-Stabilisatoren dürfen nur in Verbindung mit CCG-Bändern, die diesen umschlingen, verwendet werden. CCG-Bänder und CCG-Stabilisatoren sind aus Reintitan nach ISO 9001/46001 bzw. ASTM BF 67 Gr. 4. Die Titanoberfläche ist aufgeraut und erlaubt eine Osteointegration. Die Chargen- oder Lot-Nummer(n) der eingesetzten Implantate sind in den Patienten-Unterlagen zu dokumentieren. Den Verpackungen der Implantate sind dazu entsprechende Etiketten beigelegt.

Hinweise zur Wiederverwendung
 Ein fertig montiertes Band das wieder entfernt werden muss, darf wegen der erfolgten Verformung nicht mehr verwendet werden. Die Bandcerclage muss in diesem Fall mit einem neuen Band wiederholt werden.

Warnungen/Vorsichtsmaßnahmen
 Diese Produkte dürfen nur im Originalzustand, respektiv mit den in der OP-Technik ausdrücklich vorgesehenen Änderungen verwendet werden. Für die erfolgreiche Implantation von CCG-Kompressionsbändern und CCG-Stabilisatoren wird vorausgesetzt, dass der Operateur bei der Knochenbruch-versorgung mit der Methode der Osteosynthese und der Problematik des Revisionseingriffes von zementierten als auch zementfreien Hüftendoprothesen vertraut ist.

Erläuterung der auf der Produkte-Etikette verwendeten Symbole

- Nicht zur Wiederverwendung
- Nicht erneut sterilisieren
- Chargenbezeichnung
- Sterilisation durch Bestrahlung
- Menge
- Achtung
- Bestellnummer
- Verwendbar bis
- Hersteller

2. Lagerung/Handhabung/Sterilisation
Lagerung

Sterile Implantate sollen immer in ihren ungeöffneten Verpackungen aufbewahrt werden. Die Verpackung der Implantate ist so ausgelegt, dass diese bei normaler Raumtemperatur/relativer Luftfeuchtigkeit (entspricht dabei dem üblichen „Lager- und Arbeitsklima“ in unseren Breitengraden, d. h. je nach Jahreszeit zwischen ca. +15°C und +35°C mit entsprechend normaler relativer Luftfeuchtigkeit) gelagert werden können, ohne Beeinträchtigungen der Verpackung, der Sterilität, des Produktes usw. riskieren zu müssen. Sterile Implantate dürfen nicht ungeschützt (d.h. ohne Lichtschutz durch den Verkaufsarton) der Sonneneinstrahlung ausgesetzt werden.

Handhabung
1. CCG-Bänder

Vor dem Einsetzen des sterilen Implantats ist die Verpackung auf Beschädigung zu untersuchen, da diese die Sterilität beeinträchtigen können. Bei der Entnahme des Implantats aus der Packung müssen die entsprechenden aseptischen Vorschriften des OP-Personals beachtet werden: Der äußere PE-Beutel wird von der nicht-aseptischen OP-Assistenz geöffnet, der innerste Beutel wird von der aseptischen OP-Assistenz geöffnet.
2. CCG-Stabilisator
 Der äußere PE-Beutel wird von der nicht-aseptischen OP-Assistenz geöffnet, der innerste Beutel wird von der aseptischen OP-Assistenz geöffnet.
3. CCG-Bänder und CCG-Stabilisatoren
 Das Implantat darf nicht mit Gegenständen in Berührung kommen, die seine Oberfläche beschädigen könnten. Jedes Implantat ist vor dem Einsetzen optisch auf schadhafte Stellen zu überprüfen.

Reinigung, Desinfektion und Sterilisation/Resterilisation
 Die nachstehenden Empfehlungen dienen nur zur Information. Der Hersteller kann nicht für die Reinigungs- und Sterilisationsprozesse von Implantaten und Instrumenten haftbar gemacht werden, die in Einrichtungen des Käufers durchgeführt wurden.
 Im Allgemeinen sind die Implantate mittels Gammastrahlen (mindestens 25 kGy) oder Ethylenoxid sterilisiert. Implantate, die als steril“ geliefert werden, dürfen vom Käufer nicht noch einmal reesterilisiert werden.

Anleitung für die Wiederaufbereitung
 Das CCG-Instrumentarium wird „nicht steril“ geliefert und muss vor dem Gebrauch mit validierten Verfahren gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.
 Die folgenden Anweisungen beruhen auf Validierungsarbeiten, die im Zuge der Vorbereitung des Medizinproduktes zu dessen Wiederverwendung durchgeführt wurden. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit den in der Aufbereitungseinrichtung zur Verfügung stehenden Gerätschaften und Personen die gewünschten Ergebnisse erzielt.
 Genau detaillierte Hinweise zur Vorbereitung, manuelle Vorreinigung, Kontrolle & Pflege, Verpackung sowie Lagerung entnehmen Sie bitte unserer Aufbereitungsanleitung Lit. Nr. 9941-d!

Maschinelle Reinigung und Desinfektion
 Die maschinelle Reinigung und Desinfektion sollte mit einem nach den einschlägigen Regelwerken validierten Verfahren in einem Reinigungs-Desinfektionsgerät entsprechend ÖNORM EN ISO 15883 -1 und -2 vorzugsweise unter Verwendung (mild-)alkalischer Reinerger erfolgen. Folgendes Programm wurde bei der Prävalidierung verwendet:

Phase	H ₂ O-Art	+ H ₂ O (L)	°C	min
Vorspülen	KW	0		2
Reinigen	VE	+ 3,0	55	7
Neutralisieren	WW	0	W	2
Spülen	WW	0	W	1
Desinfektion	VE	0	93	5
Trocknen	-	-	110	15

Sterilisation
 Dampfsterilisation mit einem nach ÖNORM EN ISO 17665 bzw. ONR 112069 validierten Verfahren in einem Dampfsterilisator mit fraktioniertem Vakuumverfahren gemäß ÖNORM EN 285. Die Prävalidierung erfolgte mit folgenden Programmspezifikationen:

Zyklystyp	Temperatur	Druck	Sterilisationsdauer	Trocknungsdauer
frakt. Vakuum	134 °C	3050 m bar abs.	5 Minuten	25 Minuten

Es können auch andere Sterilisationsmethoden und -zyklen eingesetzt werden, diese sollten jedoch vor Verwendung im Routinebetrieb nach den entsprechenden Regelwerken validiert werden.

3. Gebrauchsanweisung
Besondere Anwendungshinweise
• Information des Patienten

- Jeder Patient muss vor der Operation ausführlich über den Eingriff und über mögliche Nebenwirkungen informiert werden.
A. Operationstechnik CCG-Bänder
- Die zu fixierenden Knochenteile mit Repositionszangen adaptieren. Die Reposition kann nicht mit dem CCG-Band durchgeführt werden.
 - Knochen an Cerclagestelle mit dem gekrümmten Raspatorium subperiostal freilegen.
 - CCG-Umfahrungsnadel unter Führungnahme mit dem Knochen von oben nach unten einführen. Bei Verwendung von CCG-GF: Beweglichen Dorn durch Verschieben in geeignete Position bringen.
 - CCG-Band so einhaken, dass Verschlusschlaufe nach außen liegt und durchziehen.
 - CCG-Kompressionsband durch die Verschlusschlaufe ziehen und festziehen.
 - Schlitzen des CCG-Cerclateurs wird durch Linksdrehung bis zum Anschlag nach vorne gebracht, danach wird das Band angezogen und mit Hebel fixiert.
 - Durch vorsichtige Rechtsdrehung nur mit Zeigefinger und Daumen wird die gewünschte Kompression durchgeführt. Gewünschte Kompression ist erreicht, wenn das Band bei Kontrolle sich nicht mehr bewegen lässt.
 - Achtung: Zu große Kräfteanwendung kann zu unerwünschter Überkompression führen! Wenn sich der Spalt der Schlaufe zu öffnen beginnt, ist die erlaubte Kompression bereits leicht überschritten. Die Kompression darf spätestens jetzt nicht weiter vorangetrieben werden.
 - CCG-Cerclateur mit Band langsam und nur auf maximal 90° aufbiegen!

WARNUNG
 In der Phase des Aufbiegens mit dem CCG-Cerclateur summieren sich Zug- und Biegebelastung für das CCG-Band. Dieses Aufbiegen darf darum nur soweit erfolgen, dass das Band nicht zurück gleitet, maximal 90°. Eine solche und zu rasche Biegebewegung über 90° hinaus könnte durch gesteigerte Zug- und Biegebelastung zur Überlastung und zum Bruch des CCG-Bandes führen. Nach Entfernen des CCG-Cerclateurs wird darum laut Vorschrift die Restbiegung mit dem CCG-Fixateur durchgeführt – mit reiner Biege-, aber ohne Zugbelastung. Die Bruchgefahr ist in diesem Fall nicht gegeben. Es wird auf diesen entscheidenden Handhabungsfehler ausdrücklich hingewiesen.
 9. Spannhebel locken und CCG-Cerclateur abnehmen.
 10. CCG-Fixateur in CCG-Band einführen, CCG-Band umbiegen und kürzen. Die Verwendung des CCG-Fixateurs garantiert am ehesten die Vermeidung eines Bruches des CCG-Bandes beim Umbiegen und verhindert eine falsche Kürzung des Bandes. Der Seitenschneider ersetzt nicht die Funktion des CCG-Fixateurs.
 11. Mit Bügel des CCG-Fixateurs Bandende fest schlagen. Für die Handhabung mit Seitenschneider und Stößel: Anstelle des CCG-Fixateurs wird das CCG-Band mit einem Seitenschneider 1 cm über der Verschlusschlaufe abgeschnitten. Anschließend wird das aufstehende Bandende mit einem Stößel umgebogen und auf die Verschlusschlaufe angeschlagen.

- B. Operationstechnik CCG-Stabilisator**
- Der CCG-Stabilisator darf nur in Verbindung mit den CCG-Bändern verwendet werden.
 - Die richtige Auswahl der Länge des Stabilisators richtet sich nach der Kortikalis, die gestützt werden soll bzw. nach dem Verlauf der Frakturlinie.
 - Der Stabilisator wird in Längsrichtung axial des Knochens angelegt und mit Repositionszangen fixiert. Die Reposition des Knochens soll nicht durch die Kompressionswirkung der CCG-Bänder, sondern durch die Repositionszangen erfolgen.
 - Die Anzahl der verwendeten Stabilisatoren richtet sich nach dem zu überbrückenden kortikalen Defekt. Die Anordnung der Stabilisatoren muss der intraoperativen Situation angepasst werden.
 - Es ist zu beachten, dass bei Verwendung von mehreren CCG-Stabilisatoren diese parallel angelegt werden und sich in keinem Fall berühren dürfen.
 - Weiters muss der Stabilisator so angelegt werden, dass direkter Kontakt zu anderen Metallimplantaten vermieden wird.
 - Gleichmäßiges Einschlagen der Zacken des Stabilisators in den Knochen mit einem Stößel.
 - Fixierung des Stabilisators mit CCG-Bändern.
 - Bei Verwendung von 2 CCG-Bändern wird ein CCG-Band proximal und ein CCG-Band distal von der Repositionszange angelegt. Bei Verwendung von mehr als zwei CCG-Bändern und längeren Stabilisatoren wird eine zweite Repositionszange empfohlen.
 - Die CCG-Bänder müssen in 90° zum Stabilisator zwischen zwei Rillen angelegt werden, um eine optimale Verbindung zwischen CCG-Band, Stabilisator und Knochen zu erreichen.

Indikationen
 Das CCG-System eignet sich für bestimmte Formen der Osteosynthese, im Besonderen für die Cerclierung des Trochanter major und des Femurknochens im Zusammenhang mit Reoperationen von Hüftendoprothesen. Im Unterschied zum Cerclageband kann mit dem CCG-Kompressionsband eine funktionelle Kompression erreicht werden. Die Indikation für einen Prothesenwechsel muss in diesem Zusammenhang als gegeben vorausgesetzt werden. Das CCG-System erfüllt eine unterstützende Funktion. Die Indikationen lauten:
 - Refixation des abgenommenen Trochanter major.
 - Stützfunktion von lädiertem Knochen am proximalen Femurende (durch Einwirkung von Knochenzement, durch gelockerte Schaffprothese oder Polyethylenabrieb) mit der Möglichkeit einer Spongiosaauflüpfung der so genannten Trompetenform des proximalen Femurendes.
 - Cerclage bei Knochenfissuren.
 - Sprengschutz bei Raspelung des neuen Prothesenbettes und vor Implantation der neuen Schaffprothese.
 - Verschluss bei einer Kortikalis Fenestration.
 - Bei Frakturen im Bereiche des Femurprothesenschafes.
 - Zur Herstellung eines verbesserten Knochenimplantatkontaktes.

CCG und CCG-GF haben grundsätzlich die gleiche Funktion. Für CCG-GF ergeben sich allerdings bevorzugte Indikationen bei konischer Knochenform, hauptsächlich oberhalb des Trochanter minor. CCG-Stabilisatoren sind aber im Besonderen indiziert bei Frakturen und Schaffbrüchen, wo durch die Verwendung von CCG-Bändern alleine keine ausreichende Stabilität erreicht werden kann.

Komplikationen
 CCG-Bandbrüche können durch unsachgemäße Handhabung auftreten. Gebrauchsanweisung beachten.
 Komplikationen, welche aufgrund fehlerhafter Indikation, Operationstechnik oder Asepsis sich ergeben könnten, fallen unter die Verantwortung des Operateurs und können weder dem Hersteller noch dem Lieferanten von CCG angelastet werden.

Vermeidung/Verminderung der Nebenwirkungen
 Bei Bedenken bezüglich der Implantatmaterialverträglichkeit des Patienten sollte vor der Operation ein Verträglichkeitstest durchgeführt werden. Die entsprechenden Allergietestplättchen und Prüfungsanweisungen sind bei der für Sie zuständigen Verkaufsniederlassung erhältlich.

Kontraindikationen
 Das CCG-System setzt bei Hüftreoperationen eine im Design und in der Länge geeignete Prothese voraus. Aus dieser Problematik entstehende Komplikationen, wie instabile Implantation, Einsinken der Prothese, Schaff- und Prothesenbrüche können durch das CCG-System nicht vermieden werden. Für solche Fälle ist daher für CCG keine Indikation gegeben.
 Wenn große Kortikalisbezirke fehlen und unauswähliger Kontakt zur Prothese auftritt, wodurch Metallabrieb entstehen kann, ist CCG nicht indiziert.

Postoperative Behandlung
 Gemäß OP-Technik. Bei der postoperativen Pflege und Behandlung sollten anerkannte Verfahrenweisen zur Anwendung gelangen.
 Die Dokumentation der postoperativen Behandlung sollte nach spital-internen Weisungen und Regelungen erfolgen wie z. B.
 - Operationsprotokoll
 - postoperative Röntgenbilder
 - Patientenpass
 - Regelmäßige Überprüfungen/Nachuntersuchungen

Wichtig:
 Weitere Informationen über den Einsatz dieses Produkts erhalten Sie über die für Sie zuständige Verkaufsniederlassung. Der medizinische Autor von CCG setzt interessierten Operateuren zur Instruktion zur Verfügung.

