

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 Auflageflächen aufweist, die in den Knochen eindringen und eine bewegungs-freie Knochenaufgabe 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 er-folgten 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 Abänderungen verwendet werden. Für die erfolgreiche Implantation von CCG-Kompressionsbändern und CCG-Stabilisatoren wird vorausgesetzt, dass der Operateur bei der Knochenbruchversorgung mit der Methode der Osteosynthese und der Problematik des Revisionseingriffes von zementierten als auch zementfreien Hüftendoprothesen vertraut ist.

Erläuterung der auf der Produkt-Etikette verwendeten Symbole

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

2. Lagerung und Handhabung

Lagerung

Sterile Implantate sollen immer in ihren ungeöffneten Verpackungen aufbewahrt werden. Die Verpackung der Implantate ist so ausgelegt, dass diese bei normaler Raumtemperatur und 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 Verkaufskarton) der Sonneneinstrahlung ausgesetzt werden.

Handhabung

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.

CCG-Stabilisator

Der äußere PE-Beutel wird von der nicht-aseptischen OP-Assistenz geöffnet, der innerste Beutel wird von der aseptischen OP-Assistenz geöffnet.

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.

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

1. Die zu fixierenden Knochenteile mit Repositionszangen adaptieren. Die Reposition kann nicht mit dem CCG-Band durchgeführt werden.
2. Knochen an Cerclagestelle mit dem gekrümmten Raspatorium subperiostal freilegen.
3. 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.
4. CCG-Band so einhaken, dass Verschlusschlaufe nach außen liegt und durchziehen.
5. CCG-Kompressionsband durch die Verschlusschlaufe ziehen und festziehen.
6. Schlitten des CCG-Cerclateurs wird durch Linksdrehung bis zum Anschlag nach vorne gebracht, danach wird das Band angezogen und mit Hebel fixiert.
7. 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.
8. 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

1. Der CCG-Stabilisator darf nur in Verbindung mit den CCG-Bändern verwendet werden.
2. Die richtige Auswahl der Länge des Stabilisators richtet sich nach der Kortikalis, die gestützt werden soll bzw. nach dem Verlauf der Frakturlinie.
3. 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.
4. Die Anzahl der verwendeten Stabilisatoren richtet sich nach dem zu überbrückenden kortikalen Defekt. Die Anordnung der Stabilisatoren muss der intraoperativen Situation angepasst werden.
5. Es ist zu beachten, dass bei Verwendung von mehreren CCG-Stabilisatoren diese parallel angelegt werden und sich in keinem Fall berühren dürfen.
6. Weiters muss der Stabilisator so angelegt werden, dass direkter Kontakt zu anderen Metallimplantaten vermieden wird.
7. Gleichmäßiges Einschlagen der Zacken des Stabilisators in den Knochen mit einem Stößel.
8. Fixierung des Stabilisators mit CCG-Bändern.
9. 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.
10. 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 Cerclagedraht 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.

- Refixation des abgenommenen Trochanter major.
- Stützfunktion von lädiertem Knochen am proximalen Femurende (durch Einwirkung von Knochenzement, durch gelockerte Trochanterprothese oder Polyethylenabrieb) mit der Möglichkeit einer Spongiosaauffüllung der so genannten Trochantersform des proximalen Femurendes.
- Cerclage bei Knochenfissuren.
- Sprengschutz bei Raspelung des neuen Prothesenbettes und vor Implantation der neuen Trochanterprothese.
- Verschluss bei einer Kortikalis Neustration.
- 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.

Kontraindikationen

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

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 und 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.

Postoperative Behandlung

Gemäß OP-Technik. Bei der postoperativen Pflege und Behandlung sollten anerkannte Verfahrenweisen zur Anwendung gelangen. Die Dokumentation der postoperativen Behandlung sollte nach spitalinternen Weisungen und Regelungen erfolgen wie z. B.

- Operationsprotokoll
- postoperative Röntgenbilder
- Patientenpass
- Regelmäßige Überprüfungen u. Nachuntersuchungen

4. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation/Resteilerisation von Instrumenten

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) sterilisiert. Implantate, die als „steril“ geliefert werden, dürfen vom Käufer nicht noch einmal reesterilisiert werden.

Anleitung für die Wiederaufbereitung von Instrumenten

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 Medizinprodukts 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. Genaue detaillierte Hinweise zur Vorbereitung, manueller Vorreinigung, Kontrolle & Pflege, Verpackung sowie Lagerung entnehmen Sie bitte unserer Aufbereitungsanleitung Lit. Nr. 860520 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 Reiniger 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 mbar 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.

Wichtig

Weitere Informationen über den Einsatz dieses Produktes erhalten Sie über die für Sie zuständige Verkaufsniederlassung. Der medizinische Autor von CCG steht interessierten Operateuren zur Instruktion zur Verfügung.

1. General Information

Product description and package contents

The CCG system consists of CCG and CCG-GF bands as well as CCG stabilisers. CCG bands and CCG stabilisers are patented products. The CCG band is formed into a loop and compressed using a special cerclage. The CCG stabiliser is a curved plate with dentiform protrusions on both sides which penetrate into the bone, thus providing a movement-free bone support. CCG stabilisers must only be used together with CCG bands tied around them. CCG bands and CCG stabilisers are made of pure titanium according to ISO 9001/46001 and ASTM BF 67 Gr. 4. The titanium surface is roughened, enabling osseointegration. The batch or lot number(s) of the implants used must be documented in the patient records. Labels are included in the packaging of the implants for this purpose.

Information on reuse

A previously used band which has had to be removed must not be reused because of the deformation which has occurred. In this case, the cerclage must be repeated using a new band.

Warnings and precautions

These products may only be used in their original condition or with modifications expressly described in the surgical technique. For the successful implantation of CCG compression bands and CCG stabilisers it is of course a requirement that the surgeon be fully conversant with the methods of osteosynthesis when treating bone fractures and the problems associated with revision operations of both cemented and cementless hip arthroplasties.

Erläuterung der auf der Produkt-Etikette verwendeten Symbole

	Do not reuse
	Do not re-sterilize
	Lot number
	Sterilization by irradiation
	Quantity
	Caution
	Order number
	Expiry date
	Manufacturer

2. Storage and handling

Storage

Sterile implants must always be stored unopened in their protective packaging. The implant packaging is designed so that it can be stored at normal room temperature and relative humidity (corresponding to normal storage and working environment in our latitudes; this means about +15°C and +35°C, depending on the time of year, and corresponding normal relative humidity) without risking any impairment of the packaging, the sterility, the product, etc. Do not expose sterile implants to sunlight without protection (i.e. without protection from light by the packaging carton).

Handling

CCG Bands

Before use, the packaging of the sterile implant must be examined for damage, as this can affect the product sterility. When removing the implant from the packaging, appropriate aseptic procedures must be observed by the surgical staff: The outer PE pouch is opened by the non-aseptic surgical assistant; the innermost pouch is opened by the aseptic surgical assistant.

CCG stabiliser

The outer PE pouch is opened by the non-aseptic surgical assistant; the innermost pouch is opened by the aseptic surgical assistant.

CCG bands and CCG stabilisers

The implant must not come into contact with any objects that might damage its surface. Before insertion, every implant must be visually checked for damage.

3. Instructions for Use - Special notes on use

Patient information

Prior to surgery, every patient must be informed in detail about the operation and possible adverse effects.

A. Surgical technique CCG bands

1. Reposition the bone fragments to be fixed using reposition forceps. Repositioning must not be carried out with the CCG band.
2. Using a curved bone rasp, expose the bone subperiostally at the cerclage position.
3. Insert the CCG loopawl from above so that it maintains close contact with the bone. If using the CCG-GF: Slide the moveable spike into the appropriate position.
4. Hook in the CCG band so that the clasp is on the outside and pull through.
5. Pull CCG compression band through the clasp and tighten.
6. Bring the carriage of the CCG cerclage tightener all the way to the front by turning to the left, then tighten the band and fixate it with the lever.
7. The compression is carefully carried out by turning to the right with thumb and index finger only. The intended compression has been achieved when the band cannot be moved.

Caution: Using excessive force can result in undesirable over-compression! When the gap of the clasp begins to open, the permissible compression has already been slightly exceeded. The compression must not be continued at this point.

8. Bend the cerclage tightener with the band slowly up to 90°.

WARNING

During bending with the cerclage tightener, a combination of tensile and bending forces affect the CCG band. Therefore the bending may only be performed up to 90° so that the band will not slip back. Quick bending over 90° will increase the tensile and bending forces, which increases the strain, and the CCG band may break. Once the CCG cerclage tightener has been removed, the bending is completed by the cerclage fixator according to the instructions, using only bending, but not tensile forces. This eliminates the risk of breakage. This handling instruction is very important and must be followed.

9. Loosen the lever and remove the cerclage tightener.
10. Insert the CCG fixator into the CCG band, bend the band, and shorten it. Use of the CCG fixators eliminates the risk of band breakage during bending, and it prevents an incorrect shortening of the band. The wire cutter is not a substitute for the CCG fixator.
11. Set the fixator with one end onto the end of the band and impact it firmly. For application with wire cutter and pestle: Instead of the CCG fixator, the CCG band is cut off by a wire cutter 1 cm above the clasp. Then the protruding end of the band is bent by a pestle and impacted onto the clasp.

B. Surgical technique CCG stabiliser

1. Only use the CCG stabiliser in combination with CCG cerclage bands.
2. Choose the correct length of stabiliser according to the cortical bone to be supported or the shape of the fracture line.
3. The stabiliser is applied longitudinally, axially to the bone, and secured using reduction forceps. Bone reduction should be carried out using the reduction forceps, and not by the compressive effect of the CCG bands.
4. The number of stabilisers used will depend on the cortical defect to be bridged. The positioning and spacing of the stabilisers will have to be adapted to the intra-operative situation.
5. When using several CCG stabilisers, these should be placed parallel to one another. Contact between the stabilisers must be avoided in all cases.
6. Furthermore, the stabiliser should be positioned in such a way that direct contact with other metal implants is excluded.
7. Use a tappet to tap the stabilisers protrusions evenly into the bone.
8. Secure the stabiliser into place with CCG bands.
9. When using two CCG cerclage bands, position one band proximally, the other distally to the reposition forceps. When using more than two CCG cerclage bands or longer stabilisers, the use of an additional reposition forceps is recommended.
10. The CCG cerclage bands must be placed perpendicularly to the stabiliser between two grooves to ensure optimum connection between CCG cerclage band, stabiliser and bone.

The CCG system is suitable for particular forms of osteosynthesis, particularly for cerclage of the greater trochanter and femur associated with revision to hip arthroplasties. In contrast to cerclage wires, the CCG compression band allows a functional compression to be achieved. It is assumed that an implant revision is already indicated in this connection.

The CCG system fulfils a supporting function. The following indications apply:

- Reattachment of the greater trochanter
- Bone support in case of a damaged proximal femur (e.g. by bone cement, loosened stem, or polyethylene wear particles), with a possible cancellous bone graft in the proximal femur area.
- Cerclage of bone fissures.
- Fracture protection during rasping of a new prosthetic canal and prior to implantation of a new stem.
- Closing of cortical fenestration.
- Fractures in the area of the femoral prosthesis stem.
- To improve bone-implant contact.

In general, CCG and CCG-GF have the same function. In the case of conical shape of the bone, primarily above the lesser trochanter, the CCG-GF is indicated rather than the CCG. CCG stabilisers are specially indicated in fractures and shaft fissures in which the use of CCG bands alone would not grant sufficient stability.

Contraindications

An implant of suitable design and length is a prerequisite for a successful use of the CCG system in hip revisions. Complications such as unstable implantations, implant subsidence, stem and prosthesis breakage cannot be prevented entirely by the CCG system. Therefore CCG is not indicated in such cases. The CCG system is not indicated in cases with large defects of the cortical bone and hence unavoidable contact with the implant which would lead to metal wear.

Complications

CCG band may break as a result of improper handling. Please read the instructions. Complications which result from incorrect indications, surgical technique or aseptic conditions remain the responsibility of the operating surgeon and cannot be attributed to either the manufacturer or the supplier of CCG.

Avoidance and minimization of side effects

A tolerance test should be performed before the operation in the case of any uncertainties about the patient's tolerance of the implant material. The appropriate allergy test patches and test instructions are available from your local sales office.

Postoperative treatment

In accordance with the surgical technique. Use recognized procedures and techniques in postoperative care and treatment.

Document postoperative treatment in accordance with the hospital's standard procedures, e.g.:

- surgical records
- postoperative X-rays
- patient's card
- regular checks and follow-up examinations.

4. Cleaning, disinfection and sterilization/re-sterilization of instruments

The following recommendations are for information only. The manufacturer accepts no liability for the cleaning and sterilizing processes of implants and instruments performed in the purchaser's facilities. In general the implants are sterilized by means of gamma rays (at least 25 kGy). Implants supplied "sterile" may not be re-sterilized by the buyer.

Instructions for hygiene treatment

The CCG instruments are supplied "non-sterile" and must be cleaned, disinfected and sterilized using validated processes before use. The following instructions are based on validation trials conducted in the course of preparing the medical device for reuse. The person performing the hygiene treatment is responsible for the treatment actually provided achieving the desired results using the equipment and people available in the hygiene treatment facility. For precise details about preparation, preliminary manual cleaning, checking & maintenance, packing and storage, please see our hygiene treatment instructions, ref. no. 860520 D.

Cleaning and disinfecting by machine

Cleaning and disinfecting by machine should be performed by a process validated by the relevant regulations in a washer-disinfector complying with ÖNORM EN ISO 15883-1 and -2, preferably using a (mild) alkaline cleaning agent. The following program was used for prevalidation:

Phase	H ₂ O-Art	+ H ₂ O (L)	°C	min
Initial rinse	Cold	0	-	2
Wash	Demineralized	+ 3,0	55	7
Neutralize	Hot	0	W	2
Rinse	Hot	0	W	1
Disinfect	Demineralized	0	93	5
Dry	-	-	110	15

Sterilizing

Steam sterilizing with a process validated to ÖNORM EN ISO 17665/ONR 112069 in a steam sterilizer with a fractionated vacuum process as per ÖNORM EN 285. Prevalidation was conducted with the following program specifications:

Cycle type	Temperature	Pressure	Sterilization time	Drying time
Fract. vacuum	134 °C	3050 mbar abs.	5 minutes	25 minutes

Other sterilizing methods/cycles can be used, but these should be validated in accordance with the relevant regulations before being used routinely.

Important

Further information on the use of this product is available from your local sales office. The medical author of the CCG is available to provide instruction to interested surgeons.

1. Information générales

Description du produit et contenu de la boîte

Le système CCG se compose de bandes CCG et CCG-GF, ainsi que de stabilisateurs CCG. Les bandes et les stabilisateurs CCG sont des produits brevetés. La bande CCG est passée au travers d'une boucle et comprimée sous l'action d'un cerclateur spécial. Le stabilisateur CCG est une plaque bombée présentant des deux côtés des pointes d'appui qui pénètrent dans l'os et assurent un appui fixe sur l'os. Les stabilisateurs CCG ne doivent être utilisés qu'en combinaison avec les bandes CCG les encerclant. Les bandes et les stabilisateurs CCG sont réalisés en titane pur, conforme à ISO 9001/46001 ou ASTM BF 67 grade 4. La surface en titane est rugueuse et permet une ostéointégration. Les numéros du lot des implants utilisés seront documentés dans le dossier du patient. Des étiquettes correspondantes sont jointes à cet effet aux emballages des implants.

Indications de reutilization

En raison de sa déformation, il est interdit de réutiliser une bande déjà montée qu'il a fallu enlever. Dans ce cas, le cerclage doit être refait avec une nouvelle bande.

Avertissements et mesures de précaution

Ce produit est seulement utilisable à l'état d'origine, ou avec les modifications expressément prévues par la technique opératoire. Une implantation concluante de bandes de compression et de stabilisateurs CCG suppose que l'opérateur traitant la fracture osseuse soit familiarisé avec la méthode de l'ostéosynthèse et les problèmes soulevés par une intervention de reprise sur les prothèses de hanche, tant cimentées que sans ciment.

Explication des symboles utilisés sur l'étiquette du produit

	Non réutilisable
	Ne pas restériliser
	Désignation du lot
	Stérilisation par irradiation
	Quantité
	Avertissement
	Numéro de commande
	Utilisable jusque
	Fabricant

2. Stockage et manipulation

Stockage

Conservé toujours les implants stériles dans leurs emballages fermés. L'emballage des implants est conçu de manière à pouvoir les stocker à la température ambiante / humidité relative normales (correspondant au « climat courant de stockage et de travail » dans nos latitudes, c.-à-d. entre +15°C et +35°C avec une humidité relative de l'air correspondante normale selon la saison), sans devoir risquer une altération de l'emballage, du produit, de la stérilisation etc. Il est interdit d'exposer sans aucune protection des implants stérilisés aux rayons du soleil (c.-à-d. sans protection à la lumière par l'emballage de vente).

Manipulation

Bandes CCG

Avant d'utiliser les implants stérilisés, s'assurer du bon état de l'emballage car il peut altérer l'état stérile. En retirant l'implant de son emballage, il importe de respecter les prescriptions aseptiques correspondantes du personnel opératoire : le sachet extérieur en PE est ouvert par le personnel d'assistance chirurgicale non aseptique, le sachet intérieur par le personnel d'assistance chirurgicale aseptique.

Stabilisateur CCG

Le sachet extérieur en PE est ouvert par le personnel d'assistance chirurgicale non aseptique, le sachet intérieur par le personnel d'assistance chirurgicale aseptique.

Bandes et stabilisateurs CCG

L'implant ne doit pas entrer en contact avec des objets susceptibles d'endommager sa surface. Avant sa mise en place, contrôler l'aspect visuel de chaque implant pour détecter d'éventuels dommages.

3. Instructions d'emploi - Directives d'utilisation particulières

Information du patient

Avant l'opération chaque patient sera informé en détail sur l'intervention et sur les effets secondaires possibles.

A. Technique opératoire pour bandes CCG

- Adapter les parties osseuses à fixer avec des pinces de réduction. La réduction ne doit pas être effectuée avec la bande CCG.
- Dégager l'os au point de cerclage avec une rugine.
- Introduire le crochet de contournement CCG de haut en bas en entrant en contact avec l'os. En cas d'utilisation de CCG-GF : déplacer la pointe mobile pour l'amener dans la position appropriée.
- Accrocher la bande CCG de manière à ce que la boucle de fermeture se trouve vers l'extérieur et tirer à fond.
- Tirer la bande de compression CCG à travers la boucle de fermeture et serrer.
- Par rotation à gauche, amener la glissière du cerclateur CCG vers l'avant jusqu'à la butée, puis serrer la bande et la fixer avec le levier.
- Pour obtenir la compression voulue, tourner avec précaution à droite uniquement avec l'index et le pouce. La compression voulue est réalisée lorsque la bande demeure immobile au contrôle.

Attention: Une trop forte application de l'effort peut conduire à une surcompression indésirable ! Lorsque la fente de la boucle commence à s'ouvrir, la compression autorisée est déjà légèrement dépassée. A ce stade, il est alors interdit de poursuivre le mouvement de compression.

- Plier lentement le cerclateur CCG avec la bande et seulement jusqu'à 90° maximum !

AVERTISSEMENT

Au cours de la phase de pliage avec le cerclateur CCG, les efforts de traction et de flexion s'additionnent sur la bande CCG. Ce pourquoi la bande ne doit être pliée que jusqu'au point où elle ne glisse plus en arrière, à savoir à 90° maximum. Un mouvement de pliage trop rapide de ce genre au-delà de 90° pourrait conduire à une surcharge due à un effort de traction et de flexion accru et à la rupture de la bande CCG. C'est pourquoi, après l'enlèvement du cerclateur CCG, le pliage résiduel sera effectué selon les instructions à l'aide du fixateur CCG, avec application d'un effort de flexion seul, mais sans effort de traction. Le risque de rupture n'existe pas dans ce cas. L'attention est expressément attirée sur cette erreur de manipulation déterminante.

- Desserrer le levier tendeur et enlever le cerclateur CCG.
- Introduire le fixateur CCG dans la bande CCG, replier la bande CCG et raccourcir. L'utilisation du fixateur CCG constitue la meilleure garantie pour éviter une rupture de la bande CCG pendant la pliage et empêche un raccourcissement incorrect de la bande. La pince coupante ne saurait remplacer le fixateur CCG.
- Fixer l'extrémité de la bande CCG avec l'étrier du fixateur CCG. Pour la manipulation avec une pince coupante et un chasse-greffon : à la place du fixateur CCG, la bande CCG est coupée par une pince coupante 1 cm au-dessus de la boucle. Puis le bout de la bande est replié à l'aide d'un chasse-greffon et impacté sur la boucle.

B. Technique d'implantation du stabilisateur CCG

- Le stabilisateur CCG ne doit être utilisé qu'en combinaison avec les bandes CCG.
- Le choix de la longueur correcte du stabilisateur dépend de l'os cortical à soutenir et/ou de la ligne de fracture.
- Le stabilisateur est posé axialement sur l'os dans le sens de la longueur, et fixé au moyen de pinces de réduction. La réduction de la fracture doit être assurée non pas par l'effet de compression des bandes CCG, mais par les pinces de réduction.
- Le nombre des stabilisateurs utilisés dépend de l'ampleur du dommage cortical à couvrir. L'agencement des stabilisateurs doit être adapté à la situation intra-opératoire.
- Dans le cas où l'on utilise plusieurs stabilisateurs CCG, ces derniers doivent être posés parallèlement, en veillant à ce qu'ils ne se touchent en aucun cas. Par ailleurs, le stabilisateur doit être posé de façon à éviter tout contact direct avec d'autres implants métalliques.
- Impacter régulièrement les pointes du stabilisateur dans l'os au moyen d'un chasse-greffon.
- Fixer le stabilisateur au moyen des bandes CCG.
- Si l'on utilise 2 bandes CCG, on posera l'une de ces bandes en position proximale et l'autre en position distale de la pince de réduction. Si l'on utilise plus de deux bandes CCG et des stabilisateurs plus longs, il est recommandé d'employer une deuxième pince de réduction.
- Les bandes CCG doivent être posées à 90° par rapport au stabilisateur, entre deux rainures, afin d'assurer une liaison optimale entre la bande CCG, le stabilisateur et l'os.

Indications

Le système CCG convient pour certaines formes d'ostéosynthèse, notamment pour le cerclage du grand trochanter et du fémur en relation avec une réparation des prothèses de hanche. A la différence du fil de cerclage, la bande de compression CCG permet d'obtenir une compression fonctionnelle. L'indication pour un changement de prothèse est supposée admise à cet égard. Le système CCG remplit une fonction de soutien. Les indications peuvent être les suivantes :

- Refixation du grand trochanter après son enlèvement.
- Fonction de soutien d'un os endommagé à l'extrémité proximale du fémur (sous l'action du ciment dans l'os par une prothèse fémorale descendue ou par abrasion du polyéthylène) avec possibilité de remplissage de l'os spongieux de la forme dite en trompette de l'extrémité proximale du fémur.
- Cerclage des fissures osseuses. - Protection contre l'éclatement en cas de râpage du nouveau lit de prothèse et avant l'implantation de la nouvelle prothèse fémorale.
- Fermeture on cas de fenestration corticale.
- En cas de fractures au niveau du fût de la prothèse du fémur.

- Pour établir un meilleur contact de l'implant avec l'os. D'une manière générale, CCG et CCG-GF ont la même fonction. Cependant, CCG-GF est de préférence indiqué pour la forme conique d'un os, principalement au-dessus du petit trochanter.

Les stabilisateurs CCG sont toutefois plus particulièrement indiqués dans le cas de fractures ou de ruptures du fût pour lesquelles l'utilisation de bandes CCG seules ne permet pas d'assurer une stabilité suffisante.

Contre-indications

L'utilisation du système CCG dans les opérations de la hanche suppose une prothèse appropriée quant à la biomécanique et la longueur. Le système CCG ne permet pas d'éviter complètement les complications résultant de cette problématique, telles qu'une implantation instable ou un affaissement de la prothèse, une rupture de la tige ou de la prothèse. CCG n'est donc pas indiqué pour des cas de ce genre. Le système de bandes et/ou de stabilisateurs CCG n'est pas indiqué dans le cas de l'absence de grandes zones d'os cortical, impliquant un contact inévitable avec la prothèse et donc un risque d'abrasion du métal.

Complications

Une manipulation non conforme peut provoquer une rupture de la bande CCG. Des complications pourraient survenir en raison d'une contre-indication, d'une technique opératoire inappropriée ou d'une asepsie incorrecte, sont de la responsabilité du chirurgien et ne sont imputables ni au fabricant ni au fournisseur des CCG.

Prévention et réduction des effets secondaires

En cas de doute quant à la tolérance du matériel de l'implant par le patient, procéder à un test de compatibilité avant l'opération. Vous pouvez obtenir les plaquettes correspondantes pour tests d'allergie et les instructions de test auprès de l'établissement de vente de votre secteur.

Traitement postopératoire

Selon la technique opératoire. Des méthodes reconnues devraient être utilisées pour les soins et le traitement post-opératoires. La documentation du traitement postopératoire devrait s'effectuer selon des directives et règlements internes de l'hôpital tels que :

- procès-verbal de l'intervention
- radiographies postopératoires
- carton du patient
- vérifications / examens postérieurs réguliers

4. Nettoyage, désinfection et stérilisation/ restérilisation des instruments

Les recommandations suivantes ne sont données qu'à titre d'information. Le fabricant ne saurait être tenu responsable des processus de nettoyage et de stérilisation d'implants et d'instruments effectués dans des installations de l'acheteur.

En général, les implants sont stérilisés au moyen de rayons gamma (25 kGy minimum). Les implants fournis stériles ne doivent pas être restérilisés par l'acheteur.

Instructions de retraitement

L'instrumentaire CCG est livré « non stérile » et doit être nettoyé, désinfecté et stérilisé avant usage au moyen de procédés validés. Les instructions ci-après sont basées sur des travaux de validation qui ont été effectués dans le cadre de la préparation du produit médical en vue de sa réutilisation. Il appartient au responsable du traitement d'obtenir le résultat voulu au moyen des appareils et personnes disponibles dans l'installation de traitement. Vous trouvez des indications détaillées sur les travaux préparatoires, le nettoyage manuel préalable, le contrôle et l'entretien, l'emballage et le stockage dans nos instructions de préparation no 860520 D.

Nettoyage et désinfection à la machine

Le nettoyage et la désinfection à la machine doivent être effectués au moyen d'un procédé validé selon les prescriptions applicables dans un appareil de nettoyage et de désinfection conforme aux normes ÖNORM EN ISO 15883 -1 et -2, de préférence en utilisant un produit de nettoyage (modérément) alcalin. Le programme ci-après a été utilisé pour la prévalidation:

Phase	Type H ₂ O	+ H ₂ O (L)	°C	min
Prérinçage	froid	0	-	2
Nettoyage	déminéralisé	+ 3,0	55	7
Neutralisation	chaud	0	W	2
Rinçage	chaud	0	W	1
Désinfection	déminéralisé	0	93	5
Séchage	-	-	110	15

Stérilisation

Stérilisation à la vapeur au moyen d'un procédé validé selon ÖNORM EN ISO 17665 / ONR 112069 dans un stérilisateur à vapeur à vide fractionné selon les ÖNORM EN 285. La prévalidation a été effectuée avec les spécifications programme ci-après :

Type de cycle	Température	Pression	Temps de stérilisation	Temps de séchage
Vide fractionné	134 °C	3050 mbar abs.	5 minutes	25 minutes

D'autres modes et cycles de stérilisation peuvent être également instaurés ; ils devront toutefois être validés conformément aux règlements correspondants avant utilisation dans des conditions habituelles d'exploitation. **Important:**

Votre établissement de vente vous fournira volontiers des renseignements complémentaires sur l'emploi de ce produit. L'auteur médical de CCG se tient à la disposition des chirurgiens intéressés pour l'instruction.

1. Informazioni generali

Descrizione del prodotto e contenuto della confezione

Il sistema CCG è composto da fasce CCG e CCG-GF, nonché da stabilizzatori CCG. Le fasce e gli stabilizzatori CCG sono prodotti brevettati. La fascia CCG viene fatta passare attraverso un anello e compressa mediante uno speciale tiranastri. Lo stabilizzatore CCG è una lastra arcuata, avente su entrambi i lati dei dentelli di sostegno che penetrano nell'osso, consentendo di avere una superficie di appoggio fissa. Gli stabilizzatori CCG vanno utilizzati esclusivamente in abbinamento con le fasce CCG che li fissano. Le fasce e gli stabilizzatori CCG sono in titanio puro secondo le norme ISO 9001/46001 e ASTM BF 67 Gr. 4. La superficie in titanio è sabbiata e agevola l'osteointegrazione. I codici di lotto degli impianti applicati vanno documentati nella cartella del paziente. Le relative etichette sono allegate alle confezioni degli impianti.

Informazioni sulla riutilizzazione

A causa della sua deformazione, non è consentito il riutilizzo di una fascia già montata definitivamente e da rimuovere. In tal caso il cerchiaggio va ripetuto con una fascia nuova.

Avvertenza / Misure precauzionali

Questi prodotti vanno utilizzati esclusivamente allo stato originale o con le modifiche espressamente previste dalla tecnica operatoria. Per ottenere un impianto ottimale delle fasce di compressione CCG e degli stabilizzatori CCG è indispensabile che il chirurgo che tratta la frattura ossea conosca esattamente il metodo dell'osteosintesi e la problematica legata all'intervento di revisione delle endoprotesi d'anca cementate e non cementate.

Spiegazione dei simboli riportati sull'etichetta del prodotto

	Non riutilizzabile
	Non risterilizzabile
	Codice lotto
	Radiosterilizzazione
	Quantità
	Attenzione
	Codice articolo
	Data di scadenza
	Produttore

2. Conservazione e Manipolazione

Conservazione

Gli impianti sterili vanno sempre conservati all'interno delle loro confezioni integre. La confezione degli impianti è concepita in modo da poter essere conservata a normale temperatura ambiente e normale umidità relativa dell'aria (corrispondenti al "clima di conservazione e di lavoro" abituale per le nostre latitudini, compreso cioè, a seconda della stagione, tra +15°C e +35°C con una corrispondente umidità relativa normale dell'aria), evitando così un'alterazione della confezione, della sterilità del prodotto ecc.. Gli impianti sterili non vanno esposti ai raggi solari senza protezione, cioè senza che l'imballaggio di vendita li protegga dalla luce.

Manipolazione

Fasce CCG

Prima di inserire l'impianto sterile, assicurarsi che la confezione sia integra, poiché in caso contrario la sterilità ne può risentire. Quando si estrae l'impianto dalla confezione, si devono osservare le relative prescrizioni asettiche valide per il personale operatorio: il sacchetto esterno in PE viene aperto dal personale di assistenza operatoria non asettico, mentre il sacchetto interno dal personale di assistenza operatoria asettico.

Stabilizzatore CCG

Il sacchetto esterno in PE viene aperto dal personale di assistenza operatoria non asettico, mentre il sacchetto interno dal personale di assistenza operatoria asettico.

Fasce e stabilizzatori CCG

L'impianto non deve venire a contatto con oggetti che ne possano danneggiare la superficie. Prima dell'applicazione, controllare visivamente ogni impianto per escludere la presenza di punti difettosi.

3. Istruzioni per l'uso - Istruzioni particolari per l'uso

Informazione del paziente

Prima dell'operazione, ogni paziente deve essere informato esaurientemente sull'intervento e sui possibili effetti collaterali.

A. Tecnica operatoria per fasce CCG

- Adattare le parti ossee da fissare con le pinze da riduzione. La riduzione non deve essere effettuata con la fascia CCG.
- Scoprire l'osso in corrispondenza della zona del cerchiaggio, servendosi di uno scollaperiosteo.
- Introdurre il passanastri CCG dall'alto al basso, entrando in contatto con l'osso. Se si usa il CCG-GF, spostare la fibbia mobile fino a raggiungere la posizione opportuna.
- Agganciare la fascia CCG in modo che l'anello di chiusura si trovi all'esterno ed inflrarli la parte terminale.
- Infilare la fascia di compressione CCG attraverso l'anello di chiusura e fare una prima approssimazione a mano.
- Con una rotazione a sinistra, il pattino tiranastri CCG viene spostato in avanti fino alla battuta d'arresto, dopodiché la fascia viene stretta e fissata con la leva.
- Servendosi solo dell'indice e del pollice, eseguire con cautela una rotazione verso destra in modo da ottenere la compressione desiderata. La compressione ideale è raggiunta quando il nastro non si muove più durante il controllo.
- Piegare lentamente verso l'alto il tiranastri CCG fino ad un massimo di 90°

Attenzione: esercitando una forza eccessiva, si può produrre una sovracompressione indesiderata! Quando la fessura dell'anello inizia ad aprirsi, significa che la compressione consentita è già stata lievemente superata. A questo punto non si deve proseguire la compressione.

AVVERTENZA

Durante la fase di piegatura con il tiranastri CCG, le sollecitazioni di trazione e di flessione si sommano sulla fascia CCG. La piegatura va quindi eseguita fino ad un massimo di 90° ed evitando che la fascia scorra indietro. Un movimento di piegatura troppo rapido e superiore a 90° potrebbe provocare un'eccessiva sollecitazione di trazione e di flessione, con conseguente rottura della fascia CCG. Dopo aver rimosso il tiranastri CCG, si esegue la piegatura residua con il fissatore CCG come da istruzioni, con sola sollecitazione di flessione e senza più trazione. Così facendo, si evita il rischio di rottura della fascia. Si richiama espressamente l'attenzione su questo errore fondamentale di manipolazione.

- Allentare la leva di serraggio e togliere il tiranastri CCG.
- Introdurre il fissatore CCG nella fascia CCG, piegare la fascia CCG ed accorciarla. Utilizzando il fissatore CCG è più facile evitare una rottura della fascia CCG durante la piegatura, impedendo inoltre un suo errato accorciamento. La cesoia non sostituisce la funzione del fissatore CCG.
- Fissare la parte terminale della fascia con la staffa del fissatore CCG. Per la manipolazione con cesoia e impattatore: al posto del fissatore CCG, la fascia CCG viene tagliata con una cesoia 1 cm oltre l'anello di chiusura. L'estremità della fascia sporgente viene poi piegata e ribattuta sull'anello di chiusura con un impattatore.

B. Tecnica d'impianto dello stabilizzatore CCG

- Lo stabilizzatore CCG va utilizzato esclusivamente in combinazione con le fasce CCG.
- La scelta della lunghezza corretta dello stabilizzatore si conforma alla corticale da sostenere oppure al decorso della linea di frattura.
- Sistemare lo stabilizzatore in direzione longitudinale in posizione assiale rispetto all'osso e fissarlo con pinze da riduzione. La riduzione dell'osso non deve essere prodotta dalla compressione esercitata dalle fasce CCG, bensì attraverso l'impiego delle pinze da riduzione.
- Il numero degli stabilizzatori impiegati dipende dalla fissurazione corticale da trattare. La sistemazione degli stabilizzatori deve adattarsi alla situazione intraoperatoria.
- Qualora si utilizzino più stabilizzatori CCG, assicurarsi che vengano sistemati parallelamente l'uno all'altro e che non entrino assolutamente in contatto tra di loro.
- Lo stabilizzatore deve inoltre essere sistemato in modo tale da evitare il contatto diretto con altri impianti in metallo.
- Inserire in modo uniforme le punte dello stabilizzatore nell'osso con l'aiuto di un impattatore.
- Fissare lo stabilizzatore con le fasce CCG.
- Qualora vengano utilizzate 2 fasce CCG, sistemare con la pinza da riduzione una fascia CCG in posizione prossimale e l'altra in posizione distale. Se invece si utilizzano più di due fasce CCG e stabilizzatori più lunghi, si consiglia di usare una seconda pinza da riduzione.
- Le fasce CCG vanno sistemate a 90° rispetto allo stabilizzatore, fra due scanalature, al fine di garantire un'unione perfetta tra la fascia CCG, lo stabilizzatore e l'osso.

Indicazioni

Il sistema CCG è indicato per determinate forme di osteosintesi, in particolare per il cerchiaggio del gran trocantere e dell'osso femorale in relazione a reinterventi di endoprotesi dell'anca. A differenza del filo di cerchiaggio, la fascia di compressione CCG permette di ottenere una compressione funzionale. In tale contesto, l'indicazione relativa a una sostituzione della protesi deve costituire un presupposto. Il sistema CCG svolge una funzione di supporto. Le indicazioni sono:

- rifissaggio del gran trocantere rimosso,
- funzione di sostegno di ossa lese in corrispondenza della parte terminale del femore prossimale (in seguito all'azione del cemento osseo, con steli protesici mobilizzati o usura del polietilene), con la possibilità di un riempimento di spongiosa della cosiddetta forma a trombetta del terminale del femore prossimale,
- cerchiaggio in caso di fissurazioni ossee,
- protezione contro le rotture durante la raschiatura del nuovo letto per la protesi e prima dell'impianto della nuova protesi dello stelo femorale,
- chiusura in caso di fenestrazione corticale,
- in caso di fratture nella zona dello stelo protesico,
- per la preparazione di un migliore contatto con l'impianto osseo.

In linea di massima, i sistemi CCG e CCG-GF svolgono la medesima funzione. Il sistema CCG-GF è tuttavia indicato di preferenza quando la forma dell'osso è conica, specie al di sopra del piccolo trocantere. Gli

stabilizzatori CCG sono invece particolarmente indicati in caso di fratture e fissurazioni femorali, quando il solo impiego di fasce CCG non può garantire una sufficiente stabilità.

Controindicazioni

Nei reinterventi di protesi d'anca, il sistema CCG presuppone l'impiego di una protesi adatta sia dal punto di vista del design che della lunghezza. Il sistema CCG non permette di evitare del tutto le complicanze derivanti da tale problematica, quali l'instabilità dell'impianto, l'fondamento della protesi, la rottura dello stelo e della protesi. In simili casi il sistema CCG non è indicato. Il sistema CCG non è indicato nemmeno quando mancano grandi zone di corticale e subentra un inevitabile contatto del cerchiaggio con la protesi, con conseguente possibilità di abrasione del metallo.

Complicazioni

Una manipolazione non corretta può causare la rottura della fascia CCG. Attenersi alle istruzioni per l'uso. Le complicazioni che potrebbero intervenire a seguito di un'indicazione errata, a una tecnica operatoria non appropriata o a un'asepsi carente, sono di responsabilità del chirurgo e non possono essere attribuite né al produttore né al fornitore del sistema CCG.

Prevenzione e riduzione degli effetti collaterali

In caso di dubbi sulla tolleranza del paziente verso il materiale dell'impianto, si dovrebbe effettuare un test di tollerabilità prima dell'operazione. Le piastrine per il test allergico e le relative istruzioni sono disponibili presso la filiale di vendita della Vs. zona.

Trattamento post-operatorio

In base alla tecnica operatoria. Nella cura e nel trattamento post-operatorio andranno applicati metodi riconosciuti. Il trattamento post-operatorio andrà documentato in base a istruzioni e regolamenti interni della struttura ospedaliera, quali ad esempio:

- verbale dell'intervento
- radiografie post-operatorie
- libretto personale del paziente
- controlli ed esami successivi periodici

4. Pulizia, disinfezione e sterilizzazione / risterilizzazione di strumenti

Le seguenti raccomandazioni hanno carattere puramente informativo. Il produttore declina ogni responsabilità per i processi di pulizia e sterilizzazione di impianti e strumenti, effettuati presso le strutture dell'acquirente. Gli impianti sono generalmente sterilizzati con raggi gamma (almeno 25 kGy). Gli impianti forniti "sterili" non devono essere risterilizzati dall'acquirente.

Istruzioni per il ricondizionamento

La strumentazione CCG viene fornita "non sterile" e prima dell'uso deve essere pulita, disinfettata e sterilizzata con procedure validate. Le seguenti istruzioni si basano su lavori di validazione effettuati nell'ambito della preparazione del prodotto medicale in vista del suo riutilizzo. L'addetto ha la responsabilità di fare in modo che il condizionamento effettivo ottenga i risultati desiderati con il personale e le apparecchiature utilizzati nell'impianto di trattamento. Maggiori informazioni su preparazione, pulizia preliminare manuale, controllo, manutenzione, imballaggio e conservazione sono riportate nelle nostre istruzioni di condizionamento rif. n. 860520 D.

Pulizia e disinfezione meccaniche

La pulizia e la disinfezione meccaniche dovrebbero essere effettuate seguendo una procedura validata in base alle normative pertinenti, in un apparecchio di lavaggio e disinfezione a norma ÖNORM EN ISO 15883 -1 e -2, utilizzando preferibilmente detergenti alcalini (blandi). Per la prevalidazione è stato applicato il seguente programma:

Fase	Tipo di H2O	+ H ₂ O (L)	°C	min
Prelavaggio	fredda	0	-	2
Pulizia	demineralizzata	+ 3,0	55	7
Neutralizzazione	calda	0	calda	2
Lavaggio	calda	0	calda	1
Disinfezione	demineralizzata	0	93	5
Asciugatura	-	-	110	15

Sterilizzazione

Sterilizzazione a vapore con procedura validata a norma ÖNORM EN ISO 17665 o ONR 112069 in sterilizzatore a vapore con procedimento sottovuoto frazionato a norma ÖNORM EN 285. Per la prevalidazione sono state applicate le seguenti specifiche di programma:

Tipo di ciclo	Temperatura	Pressione	Durata sterilizzazione	Durata asciugatura
Vuoto fraz.	134°C	3050 mbar ass.	5 minuti	25 minuti

Si possono anche adottare altri metodi e cicli di sterilizzazione che, tuttavia, dovrebbero essere validati in base alle relative normative prima dell'applicazione nella normale attività di routine.

Importante

Per ulteriori informazioni sull'impiego di questo prodotto, rivolgersi alla propria filiale di vendita. Il medico autore del sistema CCG è a disposizione dei chirurghi interessati per qualsiasi istruzione al riguardo.

1. Información General

Descripción del producto y contenido del envase

El sistema CCG consiste en cintas CCG y cintas CCG-GF, así como en estabilizadores CCG. Las cintas CCG y los estabilizadores CCG son productos patentados. La cinta CCG se pasa a través de un broche y se logra la compresión por medio de un tensor de cerclaje especial. El estabilizador CCG es una placa abombada con púas sobresalientes en ambos costados para penetrar en el hueso, así formando un recubrimiento de apoyo fijo. Los estabilizadores CCG sólo pueden utilizarse con las cintas CCG que envuelven el estabilizador para sujetarlo. Las cintas CCG y los estabilizadores CCG se fabrican en titanio no aleado conforme con ISO 9001/46001 y ASTM BF 67 grupo 4. El titanio es rugoso para permitir la osteointegración. Los números de lote de los implantes colocados deben quedar documentados en la historia clínica del paciente. Los envases de los implantes contienen las etiquetas con los números correspondientes.

Instrucciones para la reutilización

Si fuese necesario retirar una cinta ya implantada, ésta ya no se podrá volver a utilizar debido a la deformación. El cerclaje se tendrá que volver a poner utilizando en este caso una cinta nueva.

Advertencias y medidas de precaución

Estos productos sólo pueden utilizarse en estado original o con las modificaciones expresamente previstas. Para que la implantación de cintas de compresión tipo CCG de los resultados previstos, es imprescindible que el cirujano esté familiarizado con los métodos de osteosíntesis para el tratamiento de fracturas óseas y conozca los problemas de una intervención de revisión, tanto para endoprótesis con cemento como para aquellos sin cemento.

Significado de los símbolos utilizados en las etiquetas del producto

	No es apto para reutilización
	No reesterilizar
	Especificación de lote
	Esterilización mediante irradiación
	Cantidad
	Atención
	Número de pedido
	Utilizar el producto antes del
	Fabricado por

2. Almacenamiento y Manipulación

Almacenamiento

Implantes estériles deberán ser almacenados siempre en su envase original sin abrir. El envase del implante está diseñado de tal manera que pueda almacenarse a temperatura ambiente y humedad relativa (corresponden al clima habitual de almacenamiento y procesamiento en nuestras latitudes que se sitúa entre +15°C und +35°C aprox. según la estación y con una humedad relativa normal) sin riesgo de perjudicar el empaque ni afectar a la esterilidad del producto. Implantes estériles no deberían ser expuestos a los rayos del sol sin la protección del cartón de empaque.

Manipulación

Cintas CCG

Antes de utilizar los implantes estériles, deberá revisarse que el envase no tenga ningún daño que pudiese afectar la esterilidad del producto. Al extraer los implantes del envase se deberá aplicar el régimen vigente en torno a las precauciones asépticas correspondientes por parte del personal quirúrgico: La bolsa exterior de polietileno deberá abrirse por el asistente de operación no aséptico, la bolsa interior deberá abrirse por el asistente de operación aséptico.

Estabilizadores CCG

La bolsa exterior de polietileno deberá abrirse por el asistente de operación no aséptico, la bolsa interior deberá abrirse por el asistente de operación aséptico.

Cintas CCG y estabilizadores CCG

Los implantes no deberán entrar en contacto con objetos que pudiesen afectar su superficie. Antes de su implantación, se deberá llevar a cabo una inspección óptica de cada pieza para verificar que no existan daños.

3. Instrucciones de uso - Instrucciones específicas de empleo

Información al paciente

Antes de la operación, cada paciente deberá ser informado en detalle sobre la intervención y acerca de posibles efectos secundarios.

A. Técnica quirúrgica con cintas CCG

- Adaptar las partes del hueso que se van a fijar por medio de un fórceps de reposición. La reposición no se puede efectuar mediante la cinta CCG.
 - Realice la preparación subperiosteal del hueso, dejándolo al descubierto en el sitio del cerclaje utilizando una raspa ósea curvada.
 - Introducir el pasador CCG desde arriba hacia abajo manteniendo estrecho contacto con el hueso. Al emplear CCG-GF: mover la púa flexible hasta la posición correcta.
 - Introducir la cinta CCG de tal manera que el broche quede hacia el exterior y hacerla pasar.
 - Passar la cinta de compresión CCG a través del broche y ajustarla.
 - El carril del tensor de cerclaje CCG se gira hacia delante para la izquierda hasta llegar al límite y después se ajusta la cinta, fijándola con el brazo.
 - Para lograr la compresión deseada se gira suavemente a la derecha con el índice y el pulgar. Se puede comprobar la compresión deseada verificando que la cinta ya no se mueve.
- Atención:** El empleo de fuerza excesiva puede llevar a una sobre-compresión. Si la abertura del broche se está abriendo, ya se ha sobrepasado la compresión permitida. Es esto el momento por donde hay que parar ajustando la compresión.
- Doblar el tensor de cerclaje CCG con cinta lentamente para llegar como máximo a un ángulo de 90°.

ATENCIÓN:

En la fase del desdoblado con el tensor de cerclaje CCG se suma la fuerza de torsión a la de la tensión sobre la cinta CCG. Esta es la razón por que el desdoblado debería efectuarse hasta tal límite que la cinta no se deslice y hasta un ángulo máximo de 90°. Un desdoblado de más de 90° o movimientos demasiado abruptos pueden causar una sobrecarga de tensión y torsión en la cinta y pueden romperla. Por ello, una vez que se haya retirado el tensor de cerclaje CCG, se completa el doblado, de acuerdo a las instrucciones, con el fijador CCG empleando sólo carga de doblado pero sin carga de tensión. En este caso no hay peligro de que la cinta se rompa. Por lo tanto llamamos explícitamente la atención sobre este manejo erróneo.

- Soltar la palanca y retirar el tensor de cerclaje CCG.
- Introducir el fijador CCG en la cinta, doblar la cinta CCG y acortarla. El empleo del fijador CCG es el método más apto para eliminar el riesgo de rotura de la cinta durante el doblado, evitando al mismo tiempo que el corte de la cinta sea incorrecto. El cortador lateral no reemplaza la función del fijador CCG.
- Fijar el extremo de la cinta mediante el estribo del fijador CCG. Cuando se aplica un cortador lateral e impactor, en lugar del fijador CCG se puede cortar la cinta CCG con un cortador lateral 1 cm por encima del broche de cierre. A continuación, el extremo sobresaliente de la cinta se dobla con el impactor y se fija al broche de cierre.

B. Técnica de intervención con estabilizadores CCG

- El estabilizador CCG sólo puede usarse en combinación con las cintas CCG.
- La selección correcta del largo de los estabilizadores debe tomar en cuenta la cortical que debe ser reforzada así como el transcurso de la línea de fractura.
- El estabilizador se coloca en dirección axial longitudinal con relación al hueso y se fija por medio de las pinzas de reposición. La reposición del hueso no se realiza por efecto de compresión de las cintas CCG sino mediante las pinzas de reposición.
- El número de estabilizadores requeridos depende del defecto cortical a superarse. El orden de los estabilizadores debe ser adaptado a la situación intra-operativa.
- Hay que tomar en cuenta que al emplear varios estabilizadores CCG, estos deberán ser colocados paralelamente y en ningún caso deberán estar en contacto directo.
- Además se deben colocar los estabilizadores de manera que se evite el contacto directo con cualquier otro implante de metal.
- Inserción pareja de las púas del estabilizador en el tejido óseo mediante un impactor.
- Fijación del estabilizador con cintas CCG.
- Al emplear dos cintas CCG se colocará una en posición proximal y la otra en posición distal en relación las pinzas de reposición. Al emplear más de dos cintas CCG y estabilizadores más largos se recomienda una segunda pinza de reposición.
- Las cintas CCG deberán ser colocadas en un ángulo de 90° respecto al estabilizador entre dos carriles para garantizar una conexión óptima entre la cinta CCG, el estabilizador y el hueso.

Indicaciones

El sistema CCG es apropiado para ciertas formas de osteosíntesis, sobre todo para cerclajes del trocante mayor y del fémur en relación con cirugía de revisión de prótesis de cadera. A diferencia del alambre de cerclaje, las cintas de compresión CCG facilitan lograr una compresión funcional. En este contexto se parte de una indicación de cambio de prótesis. El sistema CCG cumple una función de apoyo. Las indicaciones correspondientes pueden ser:

- reflación del trocante mayor separado.
- Función de soporte de tejido óseo afectado en el extremo próximo-femoral (por efecto del cemento óseo, de una prótesis de vástago floja o desgaste de polietileno) con la posibilidad de un injerto de tejido esponjoso en la llamada trompeta del extremo próximo-femoral.
- Cerclaje en fisuras óseas.
- Protección contra fracturas al raspar nuevos lechos protéticos previamente a la implantación de una nueva prótesis de vástago.
- Cerramiento en caso de fenestración cortical.
- Fracturas en el área del vástago femoral de la prótesis.
- Para mejorar el contacto hueso-implante.

Tanto el sistema CCG como el sistema CCG-GF cumplen básicamente la misma función. El sistema CCG-GF está indicado de preferencia en formas óseas cónicas, sobre todo en el segmento superior del trocante menor. Los estabilizadores CCG están indicados sobre todo en fracturas y fracturas de vástago, en las que el mero empleo de cintas CCG no garantiza suficiente estabilidad.

Contraindicaciones

El requisito indispensable para el empleo del sistema CCG en operaciones de cadera es una prótesis adecuada en diseño y en longitud. Sin embargo, el sistema CCG no puede evitar complicaciones que pueden surgir, como por ejemplo implantes inestables o sumersión o rotura de la prótesis o el encaje protésico. En estos casos no hay indicación para el sistema CCG. Si faltan grandes segmentos corticales y se da el contacto inevitable con la prótesis, así generando una fricción metálica, no se aconseja el empleo del sistema de cintas o de estabilizadores CCG.

Complicaciones

La manipulación inadecuada puede causar que las cintas CCG se rompan. ! Observen las instrucciones de uso! Los fabricantes y distribuidores del sistema CCG no asumen responsabilidad alguna por complicaciones que pueden producirse a raíz de indicaciones erróneas, de fallos en la técnica quirúrgica o de una asepsia, que son bajo responsabilidad única del operador.

Prevención/reducción de efectos secundarios

Si existen reparos de que el paciente no tolere el material del implante, antes de la operación se debe realizar una prueba de tolerancia. En su oficina local de ventas puede obtener las plaquitas adecuadas para el análisis de alergias y las instrucciones correspondientes para su realización.

Tratamiento posoperatorio

De acuerdo con la tecnología de intervenciones quirúrgicas. En el cuidado y tratamiento post-operatorio se deben emplear los procedimientos usuales reconocidos. La documentación del tratamiento postoperatorio deberá seguir los reglamentos e indicaciones internos de cada hospital, conteniendo por ejemplo lo siguiente:

- protocolo de operación
- rayos X postoperatorios
- ficha del paciente
- controles periódicos/seguimiento

4. Limpieza, desinfección y esterilización/reesterilización de instrumentos

Las siguientes recomendaciones tienen un valor meramente informativo. El fabricante declara toda responsabilidad por procesos de limpieza y esterilización de implantes e instrumentos realizados en instalaciones del comprador.

Por regla general, los implantes están esterilizados mediante radiación gamma (como mínimo 25 kGy). Al cliente no le está permitido reesterilizar los implantes que se suministra como productos estériles.

Instrucciones para la reutilización

Los instrumentos CCG se suministran como "no estéril" y deberán ser limpiados, desinfectados y esterilizados antes de utilizarse. Las siguientes instrucciones se basan en procesos de validación que se lleva a cabo en torno a la preparación del producto medicinal para su reutilización. La responsabilidad de que el tratamiento efectivamente realizado mediante los instrumentos disponibles en las instalaciones y efectuados por las personas responsables incumbe a la persona o entidad que realiza dicho tratamiento. En nuestra guía de tratamiento nº 9860520-D encontrará instrucciones detalladas y exactas acerca de la preparación, la limpieza manual previa, el control y cuidados, el envasado y el almacenamiento.

Limpieza mecánica y desinfección

La limpieza y desinfección mecánica se debe realizar con un procedimiento validado de conformidad con las disposiciones correspondientes de la norma ÖNORM EN ISO 15883-1 y 15883-2, preferentemente utilizando agentes de limpieza ligeramente alcalinos. La prevalidación se realizó con las siguientes especificaciones de programa:

Fase	forma H ₂ O	+ H ₂ O (L)	°C	min
Prelavado	Agua fría	0		2
Limpieza	Agua desionizada	+ 3,0	55	7
Neutralización	Agua caliente	0	Caliente	2
Lavado	Agua caliente	0	Caliente	1
Desinfección	Agua desionizada	0	93	5
Secado	-	-	110	15

Esterilización

Esterilización al vapor mediante un procedimiento validado conforme a ÖNORM EN ISO 17665, o bien ONR 112069 con procedimiento por vacío fraccionado conforme a ÖNORM EN 285. La prevalidación se realizó con las siguientes especificaciones de programa:

Tipo de ciclo	Temperatura	Presión	Duración de la esterilización	Duración del secado
Vacío fraccionado	134 °C	3050 mbar abs.	5 minutos	25 minutos

También puede emplearse otros métodos y ciclos de esterilización, pero antes de utilizarlos de forma habitual es conveniente validarlos de conformidad con las correspondientes normas y reglamentos.

Importante

En su oficina de venta puede obtener más información sobre el uso del producto. El autor médico de CCG proporcionará formación a los cirujanos que así lo deseen.