

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 Auflagerspitzen aufweist, die in den Knochen eindringen und eine bewegungsfreie Knochenauflage bilden. Die CCG®-Stabilisatoren dürfen nur in Verbindung mit CCG®-Bändern, die diesen umschlingen, verwendet werden. CCG®-Bänder und CCG®-Stabilisatoren sind 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 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.

Im Allgemeinen sind die Implantate mittels Gammastrahlen (mind. 25 kGy) sterilisiert. Implantate, die als „steril“ geliefert werden, dürfen vom Käufer nicht noch einmal resterilisiert werden.

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 etc. riskieren zu müssen. Sterile Implantate dürfen nicht ungeschützt (d.h. ohne Lichtschutz durch den Verkaufskarton) der Sonneneinstrahlung ausgesetzt werden.

Handhabung

CCG®-Bänder und Stabilisatoren



Vor dem Einsetzen des sterilen Implantats ist die Verpackung auf Beschädigungen zu untersuchen, da diese die Sterilität beeinträchtigen können.

Bei beschädigter Originalverpackung ist das Implantat nicht mehr steril und darf so nicht mehr implantiert werden.

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/Blister wird von der aseptischen OP-Assistenz geöffnet, der innerste Beutel wird von der aseptischen OP-Assistenz geöffnet.

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 übermäßige 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 Fühlungnahme 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 Linksrotation bis zum Anschlag nach vorne gebracht, danach wird das Band angezogen und mit Hebel fixiert.
7. Durch vorsichtige Rechtsrotation 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 Kraftanwendung 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.

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 angeschlossen.

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 Schaftprothese oder Polyethylenabrieb) mit der Möglichkeit einer Spongiosaaufüllung der so genannten Trompetenform des proximalen Femurendes.
- Cerclage bei Knochenfissuren.
- Sprengschutz bei Raspelung des neuen Prothesenbettes und vor Implantation der neuen Schaftprothese.
- Verschluss bei einer Kortikalis Fenestration.
- Bei Frakturen im Bereiche des Femurprothesenschaftes.
- 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 Schaftbrüchen, wo durch die Verwendung von CCG®-Bändern alleine keine ausreichende Stabilität erreicht werden kann.

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, Schaft- 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 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.

Angaben zu den Risiken wechselseitiger Störung

Bei MR / CT Untersuchungen können unerwünschte Effekte auftreten, die den Patienten schädigen. Mögliche Effekte sind unter anderem Artefakte, Erwärmung des Implantats, Induktion elektrischer Ströme, Lockerung des Implantats. Vor der Anwendung sind die Gebrauchsinformationen des Geräteherstellers zu studieren. Im Rahmen einer individuellen Risikoabschätzung sind im Zweifel Vergleichsimplantate auf die Eignung im jeweiligen MRT / CT-Gerät zu prüfen. Über die Risiken ist der Patient zu informieren.

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 Verfahrensweisen 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/Resteuerung von Instrumenten

Die Informationen zur Aufbereitung der Instrumente finden Sie in der Reinigungs- und Aufbereitungsanleitung Lit. Nr. 860502 bzw. in den Gebrauchsinformationen Lit. Nr. 860601. Der Hersteller kann nicht für die Reinigungs- und Sterilisationsprozesse von Instrumenten haftbar gemacht werden, die in Einrichtungen des Käufers durchgeführt werden.

Wichtig:



Weitere Informationen über den Einsatz dieses Produkts erhalten Sie über die für Sie zuständige Verkaufsniederlassung oder auf der zugehörigen Homepage www.implan-tec.at. 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 cerclator. 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.

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.

Key to the symbols used on the product label

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

2. Storage and handling

Storage



Implants must always be stored unopened in their protective packaging.



The implants are packed in such a way that they 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 and Stabiliser



Before using the sterile implant check the package for damage, which may have compromised product sterility.

If the original packaging is damaged the implant is no longer sterile and must not be implanted. When unpacking the implant, check that it corresponds with the description on the product label (part number and size).

When removing the implant from the packaging, appropriate aseptic procedures must be observed by the surgical staff. The outer and, if applicable, the middle PE pouch/blister can be removed by the non-aseptic surgical assistant; the innermost pouch/blister must be removed by

the aseptic surgical assistant. 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 an 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® loop awl 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.

Indication

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®.

Information about the Risks of Interfering Interaction

Undesired effects that harm the patient can occur when performing MRI / CT scans. Possible effects include artefacts, warming of the implant, induction of electrical currents, loosening of the implant. The manufacturer's instructions for use must be studied before the device is used. In case of doubt, reference implants must be tested for suitability in the respective MRI / CT instrument within the scope of an individual risk assessment. The patient must be informed about the risks.

Avoidance/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 Sterilisation / Resterilisation of Instruments

For information about the treatment of the instruments see the Cleaning and Treatment Instructions Lit. No. 860502 or the Instructions for Use Lit. 860601.

The manufacturer cannot be held liable for instrument cleaning and sterilisation processes carried out at the buyer's facilities.

Important:

For further information about the use of this product please contact your local sales office or visit the homepage www.implan-tec.at. 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, anise que de stabilisateurs CCG®. Les bandes et les stabilisateurs CCG® sont des produits brevetés. La bande CCG® est passé au travers d'une boucle et comprise sous lactation d'un cerclateur special. Le stabilisateur CCG® est une plaque bombée présentant des deux côtés des pointes d'appui qui pénétrant dans l'os et assurgent un appui fixe sur l'os. Les stabilisateurs CCG® ne do vent 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 un ostéointégration. Les Numeros du Lot des implants utiliser serent documentés dans le dossier du patient. Des étiquettes correspond antes sont jointes à set effete aux emballages des implants.

Indications de reutilisation

En raison de sac deformation, il est interdit de reutiliser une bande déjà mentee qu'il a fallu enliven. Dans ce cas, le cerclage doit être refit 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.

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.

Explication des symboles utilisés sur l'étiquette du produit

	Non réutilisable
	Ne pas stériliser
	Code series
	Sterilisation par irradiation
	Quantité
	Advertisement
	Numerous de command
	Utilisable tuque
	Fabrikant

2. Stockage et manipulation

Stockage

Les implants doivent toujours rester dans leur emballage d'origine ferme.

Le conditionnement des implants est tel que ces derniers peuvent être stockés à température ambiante normale/humidité de l'air relative (correspondant ainsi au « climat de travail et de stockage » habituel sous nos latitudes, c'est-à-dire, en fonction de la saison, entre env. +15°C et +35°C avec une humidité atmosphérique relative normale) sans devoir risquer une altération de l'emballage, de la stérilité, du produit etc.

Les implants stériles ne doivent pas être exposés aux rayons du soleil sans protection c.-à-d. sans protection à la lumière par le carton d'emballage du vendeur).

Manipulation

Avant l'implantation de la prothèse stérile, l'emballage doit être contrôlé, toute détérioration pouvant altérer la stérilité de la prothèse.

Dans un emballage d'origine endommagé, la prothèse n'est plus stérile et ne peut plus être implantée en l'état. En débarrassant la prothèse, il convient de vérifier si elle correspond bien à la description figurant sur la boîte (numéro de l'article et taille).

En retirant la prothèse de la boîte, les règles d'asepsie prescrites par le personnel du bloc doivent être respectées le sachet PE/blister extérieur et le cas échéant, le second sachet doit être ouvert par le personnel d'assistance chirurgicale non aseptique, le sachet/blister intérieur par le personnel d'assistance chirurgicale aseptique. L'implant ne doit pas entrer en contact avec

des objets susceptibles d'endommager sa surface. Avant la mise en place, contrôler visuellement chaque implant pour détecter d'éventuels dommages.

3. Instructions deploy - directives utilisation particuliers

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'ajoutent 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.

Restriction de combinaisons

Le système CCG® convient pour certaines formes d'ostéosynthèse, notamment pour le cerclage du grand trochanter et du fémur en relation avec une ré opération 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:

- Réification 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 descellée 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.

Contra-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, tel 'es 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 qui pourraient survenir en raison d'une contre-indication, d'une technique opératoire inappropriée ou d'une aseptie incorrecte, sont de la responsabilité du chirurgien et ne sont imputables ni au fabricant ni au fournisseur des CCG®.

Risques d'interférences mutuelles

Les IRM et les tomographies peuvent avoir des effets indésirables compromettant la santé du patient. Effets possibles : artefacts, chauffage de la prothèse, induction de courants électriques, assouplissement de la prothèse. Etudier la notice du fabricant de la prothèse avant l'utilisation de la prothèse. En cas de doute, vérifier l'aptitude de prothèse de comparaison sur l'appareil IRM ou sur le tomogramme, afin d'évaluer le risque individuel. Le cas échéant, informer le patient du risque.

Prevention / reduction des effets secondaires

En cas de doute qu'ante 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

Pour toutes informations relatives à la préparation des instruments, consulter l'instruction de nettoyage et de préparation Lit. n° 860502 ou les notices Lit. 860601. Le fabricant décline toute responsabilité civile des processus de nettoyage et de stérilisation d'instruments mis en œuvre dans les locaux de l'acheteur.

Important

Pour de plus amples informations concernant l'emploi de ce produit, veuillez contacter le bureau de vente compétent ou le site web www.implan-tec.at. 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 tirannasti. 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'oste integrazione. I codici di lotto degli impianti applicati vanno documentati nella cartella del paziente. Le relative etichette sono allegata 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.

Gli impianti sono generalmente sterilizzati con raggi gamma (almeno 25 kGy). Gli impianti forniti "sterili" non devono essere risterilizzati dall'acquirente.

Spiegazione dei simboli riportati sull'etichetta del prodotto

	Non riutilizzabile
	Non risterilizzare
	Codices' lotto
	Radiosterilizzazione
	Quantità
	Attention
	Codices' articular
	Data di cadenza
	Produttore

2. Conservation e manipulation

Conservation



Gli impianti 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 di vendita protegga dalla luce.

Manipulation

Fasce e stabilizzatori CCG®



Prima di inserire l'impianto sterile, assicurarsi che la confezione sia integra, poiché contrario la sterilità ne può risentire.

L'impianto non è più sterile se la sua confezione originale è danneggiata, per cui non k più consentita la sua applicazione. Aprendo la confezione dell'impianto, si deve controllare la sua corrispondenza alla descrizione riportata sulla confezione (codice articolo e misura).

Quando si estrae l'impianto dalla confezione, si devono osservare le relative prescrizioni asettiche valide per il personale operatorio: il sacchetto/blister esterno in PE, ed eventualmente quello centrale, vengono aperti dal personale di assistenza chirurgica non asettico, mentre il sacchetto/blister interno dal personale di assistenza chirurgica asettico. 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. Intrusion per l'uso - intrusion particular per l'uso

Information of the patient

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 scollaperioste.
- Introdurre il passanastris 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.
- Aggianciare la fascia CCG® in modo che l'anello di chiusura si trovi all'esterno ed infilarsi 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.

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.

- Piegare lentamente verso l'alto il tiranastri CCG® fino ad un massimo di 90°!

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 re interventi di end protesi 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:

- fissaggio 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 fessurazioni 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 fenestrazioni 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 fessurazioni femorali, quando il solo impiego di fasce CCG® non può garantire una sufficiente stabilità.

Controindicazioni

Nei re interventi 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'affondamento 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®.

Indicazioni sui rischi di interferenza

Nelle risonanze magnetiche e nelle TAC possono verificarsi effetti indesiderati che danneggiano il paziente. Tra i possibili effetti vi sono tra l'altro artefatti, surriscaldamento dell'impianto, induzione di correnti elettriche, allentamento dell'impianto. Prima dell'applicazione, è necessario studiare le istruzioni d'uso del produttore del dispositivo. Nel dubbio, nella valutazione individuale dei rischi, occorre verificare l'idoneità di impianti analoghi nella rispettiva apparecchiatura RM/TAC. Il paziente deve essere informato dei rischi.

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 piastre 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 / sterilizzazione di strumenti

Troverete le informazioni inerenti, la preparazione degli strumenti nelle istruzioni per la pulizia e la preparazione N. 860502 e nelle istruzioni d'uso N. 860601.

Il produttore non è responsabile delle procedure di pulizia e sterilizzazione degli strumenti che vengono eseguite nei locali dell'acquirente.

Importante



Potrete ricevere ulteriori informazioni sull'impiego di questo prodotto dalla vostra filiale di vendita o consultando la relativa pagina web www.implan-tec.at. 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.

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.

Significado de los símbolos utilizados en las etiquetas del producto

	No es alto para reutilization
	No reesterilizar
	Specifications de lot
	Sterilization mediate irradiations
	Cantidad
	Attention
	Numerus de period
	Utilize el product antes del
	Fabricado por

2. Almacenamiento y Manipulación

Almacenamiento

Implantes 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 relative (corresponden al clima habitual de almacenamiento y procesamiento en nuestras latitudes que se sita entre +15° C und +35° C aprox. según la estación y con una humedad relative normal) sin riesgo de perjudicar el empaque ni afectar a la esterilidad del producto. Implantes esteriles no deberían ser expuestos a los rayos del sol sin la protección del cartón de empaque.

Manejo y manipulación

Cintas CCG® y estabilizadores CCG®

Antes de utilizar los implantes estériles, deberá revisarse que el envase no tenga ningún daño que pudiese efectuar la esterilidad del producto.

En el caso de que el envase original estd dañado, el implante ya no es estéril y no cumple con los requisitos para implantarlo. Al desenvolver el implante, hay que verificar si la denominación del implante corresponde a la del envase (numero de artículo y tamaño). 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 y, en su debido caso, la bolsa mediana de polietileno/blister deberá abrirse por el asistente de operación no aséptico, la bolsa/el blister interior deberá abrirse por el asistente de operación aséptico. Los implantes no

debern 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.
- Pasar 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.
- Insersión 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:

- reflección 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 protáticos 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.

Informaciones acerca de los riesgos de trastornos recíprocos

Técnicas de imagen como resonancia magnética o tomografía computerizada pueden producir efectos indeseados que dañan al paciente. Entre otros, posibles efectos pueden ser artefactos, aumento de temperatura en el implante, inducción de corrientes eléctricas y aflojamiento del implante. Antes del uso lea las instrucciones de uso del fabricante del equipo. En caso de dudas, durante el transcurso de una valoración individual de riesgo, habrá que evaluar si implantes comparables son aptos para el uso en el escáner de IMR / TC. El paciente tiene que ser informado sobre los riesgos.

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 postoperatorio

De acuerdo con la tecnología de intervenciones quirúrgicas. En el cuidado y tratamiento postoperatorio 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

Para obtener instrucciones detalladas sobre el tratamiento de instrumentos, consulte nuestra guía de limpieza y tratamiento nº 860502 o las instrucciones de uso nº 860601 respectivamente. El fabricante declina toda responsabilidad por procesos de limpieza y esterilización de instrumentos realizados en instalaciones del comprador.

Importante:

En su oficina de venta o en la página web correspondiente www.implan-tec.at puede obtener más información sobre el uso del producto. El autor médico de CCG® proporcionará formación a los cirujanos que así lo deseen.