

Indications for Use

The Osteotec Concentric Bone Graft Instruments is a robust set of reusable instrumentation, designed to harvest a 'plug' of bone graft and insert it into another area to aid bone fusion. They are designed to aid fusion of bones to reduce pain due to arthritis and/or correct deformity or instability.

Intended User

The Osteotec Concentric Bone Graft System is intended for use by trained surgeons.

Description

The 8 tube saws, ranging from 6.5mm Outside Diameter to 17mm Outside Diameter, are sized so that the inside diameter of the larger saw will cut a dowel that will compression fit into the hole formed by the outer diameter of the next size down. The saws and the accompanying instrumentation will allow accurate removal of damaged arthritic bone and insertion of a healthy bone dowel to encourage fusion.

The kit can be used with other implants, such as spider plates, to increase the amount of bone on some patients.

To minimise soft tissue damage, two different size displacers have been included in the kit. The two parts are slotted together and then pushed through the soft tissue until the bone is reached. The central part of the displacer can then be removed, and the tube saw can be inserted. This will stop the saw teeth from 'snagging' on and damaging the soft tissue and thus helps reduce the recovery time.

A spike has been included in the kit, this is to be inserted through the body of the tube saw and is used to centralise the saw when starting the cut.

To prevent the bones from moving while they are being cut, a jig has been included. K-wires are passed through the jig and are then drilled into each bone. The tube saw can then be passed through the center and the cut made.

The graft extractors are used to remove the 'plug' of bone from the end of the tube saw after it has been removed.

The kit is supplied in a dedicated instrument tray to aid protection during transport.

The materials used are not affected by repeated sterilisations.

Product Ref	Item
OST-CBG-01	Osteotec Concentric Bone Graft - Tube Saw S - size 1
OST-CBG-02	Osteotec Concentric Bone Graft - Tube Saw S - size 2
OST-CBG-03	Osteotec Concentric Bone Graft - Tube Saw S - size 3
OST-CBG-04	Osteotec Concentric Bone Graft - Tube Saw S - size 4
OST-CBG-05	Osteotec Concentric Bone Graft - Tube Saw L - size 5
OST-CBG-06	Osteotec Concentric Bone Graft - Tube Saw L - size 6
OST-CBG-07	Osteotec Concentric Bone Graft - Tube Saw L - size 7
OST-CBG-08	Osteotec Concentric Bone Graft - Tube Saw L - size 8
OST-CBG-10	Osteotec Concentric Bone Graft - Ejector L
OST-CBG-11	Osteotec Concentric Bone Graft - Ejector S
OST-CBG-15	Osteotec Concentric Bone Graft - Ergonomic Torque Handle
OST-CBG-16	Osteotec Concentric Bone Graft - Spike S
OST-CBG-17	Osteotec Concentric Bone Graft - Spike L
OST-CBG-24	Osteotec Concentric Bone Graft - Guide S
OST-CBG-25	Osteotec Concentric Bone Graft - Guide L
OST-CBG-26	Osteotec Concentric Bone Graft - Remover Handle
OST-CBG-20	Osteotec Concentric Bone Graft - Soft Tissue Displacer Small
OST-CBG-22	Osteotec Concentric Bone Graft - Soft Tissue Displacer Large
OST-CBG-SYSTEM	CBG Complete Tray with Instruments

General Indications

The instruments in the Concentric Bone Graft System are designed to aid fusion of bones to reduce pain due to arthritis and/or correct deformity or instability. The device is indicated for use in:

- Wrist, Carpal, Metacarpal and Phalangeal fusion
- Ankle, Tarsal, Metatarsal and Phalangeal fusion
- Spine, Lumbar and Cervical fusion

The instrument can also be used in other treatments including:

- Removal of hardware fragments
- Excision bone biopsy
- Fracture management

Surgical Benefits

- The concentric saws give the dowel an accurate compressive fit to encourage rapid fusion.
- A large range of saws allows versatile use in a large range of surgical applications.
- Spike, Shaft remover handle and k-wire channels make cutting of the bone stable and precise.
- Ergonomic design and accurate instruments ensure a simple a reproducible surgical procedure.

Contraindications

No specific contraindications exist for this procedure other than those generally associated with any orthopaedic surgery:

- Physiologically or psychologically inadequate patient.
- Inadequate skin, bone and / or neurovascular status.
- Presence of infection, sepsis, osteoporosis,
- Patients who are unwilling or incapable of following postoperative care instructions are contraindicated for these devices.

Warnings and Precautions

Possible complications which may occur with any surgery include swelling at the surgical site, flap sloughing, bleeding dehiscence, hematoma, increased sensitivity and pain, bone loss, redness, and local inflammation.

- Decontamination of reusable instruments or accessories should occur immediately after completion of the surgical procedure. Excess blood or debris should be wiped off to prevent it from drying onto the surface.
- All users should be qualified personnel with documented evidence of training and competency. Training should be inclusive of current applicable guidelines and standards and hospital policies.
- Do not use metal brushes or scouring pads during manual cleaning process.
- Use cleaning agents with low foaming surfactants for manual cleaning in order to see instruments in the cleaning solution. Cleaning agents must be easily rinsed from instruments to prevent residue.
- Mineral oil or silicone lubricants should not be used on any Osteotec instruments.
- Neutral pH enzymatic and cleaning agents are recommended for cleaning reusable instruments. It is very important that alkaline cleaning agents are thoroughly neutralised and rinsed from instruments.
- Surgical instruments must be dried thoroughly to prevent

rust formation, even if manufactured from high grade stainless steel.

- All instruments must be inspected for cleanliness of surfaces, joints, proper function, and wear and tear prior to sterilisation.
- The instruments have an indefinite life span and it will be left to the user's discretion as to when the instruments have come to the end of their useful life. Typical wear should be easy to identify as the saw teeth will appear blunt. An instrument near to the end of its useful working life will be less effective than a new one but will not prevent the successful outcome of the surgery.

Potential Complications and Adverse Side Effects

A variety of complications related to surgery or the use of the Osteotec Concentric Bone Graft can occur. Some of these may be severe, affecting the outcome of the surgery. Further surgical intervention may be required to remedy these complications if they occur.

- Excessive bleeding, which may occur due to poor surgical technique
- Damage to tissue or nerves within proximity to the grafting location.
- Infection
- Pain or discomfort
- Scar formation or other problems with the surgical incision
- Side effects from anesthesia or the surgical approach
- Skin swelling or irritation

Possible adverse effects are pain, discomfort, or abnormal sensations and nerve or soft tissue damage due to surgical trauma. Nerve or soft tissue damage, necrosis of bone or bone resorption, necrosis of the tissue or inadequate healing may result from surgical trauma.

Cleaning/ Disinfection Instructions

The instruments are reusable and should be thoroughly cleaned according to the following parameters:

- Remove any surface contamination with a disposable cloth/ paper wipe. On completion of the surgical procedure the instruments should be soaked or kept moist by wrapping them in a moist towel, to prevent them from drying.
- Disassemble instruments that require disassembly for cleaning
- Soak the instruments in a neutral pH enzymatic solution for a minimum of 10 minutes.
- Scrub thoroughly using a soft bristled brush to remove any surface contamination.
- Rinse thoroughly with distilled/deionised water for at least one minute.
- Dry the instrument with a clean towel or filtered air
- Perform a visual inspection of the instruments and verify that they are clean and dry. If necessary re-clean until it is visibly clean.

Cleaning Inspection:

- Inspect all instruments prior to sterilization or storage to ensure complete removal of soil from surfaces, cannulations, movable mechanisms and lumens
- If soil is still visible, re--clean and reprocess through the washer/disinfector



Automated Cleaning

Automatic cleaning may be used however this process would need to be validated by the end user.

Inspection and Function Testing:

- Visually inspect and check for damage and wear
- Cutting edges should be free from nicks and have a continuous edge
- Jaws and teeth should align properly
- All articulated instruments should have a smooth movement without excess play
- Locking mechanisms should fasten securely and close easily
- Check long thin instruments for bending and distortion

Sterilisation

The instruments are reusable and are supplied nonsterile.

The instruments must be sterilised before use. The following steps are recommended -

- Double wrap the component in a porous material such as paper, fabric or sterilisation container with filters (in the US, use FDA-cleared sterilization wrap).
- Sterilise using moist steam sterilisation in a high-vacuum autoclave at 132°C for 4 minutes with 20 minutes of drying time (AAMI ST79:2010 guidelines recommendation) or HTM 01- 01 Part C (2016) recommendation: 134°C for 3 minutes
- Other sterilisation methods and cycles may also be suitable. However, individuals and hospitals are advised to validate whichever method they deem appropriate at their institution.

Safe Disposal of the Device

The CBG kit is a reusable medical device. When the CBG kit has reached the end of service it must be disposed of in accordance to internal medical device disposal guidelines.

Surgical Instrument Warnings

For safe effective use of any Osteotec instrument, the surgeon must be familiar with the instrument, the method of application, and the recommended surgical technique. Instrument breakage or damage, as well as tissue damage, can occur when an instrument is subjected to excessive loads, excessive speeds, dense bone, improper use or unintended use. The patient must be cautioned, preferably in writing as to the risks associated with these types of instruments. Improper use of the device can lead to soft tissue and/or bone complications.

Surgical Instrument Precautions

Previous uses may have created imperfections or blunting of the instruments. This could lead to device failure. Instruments should be inspected prior to use. Protect instruments against scratching and nicking, such stress concentrations can lead to failure.

Storage Instructions

Store in a cool dry place and keep away from direct sunlight. Prior to use, inspect product packaging for signs of tampering, or water contamination.



Osteotec Ltd.

Newbury, Berkshire, United Kingdom, RG19 6HW.
TEL: +44 (0)1202 487 885
www.osteotec.co.uk



Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53
1030 Brussels, BELGIUM



Brugsindikation

Osteotecs instrumenter til koncentrisk knogleimplantat er et robust sæt genanvendelige instrumenter, som er udviklet til at tage en "prop" af knogletransplantat ud og sætte den ind i et andet område. De er udviklet til at fremme knoglefusion og reducere gigtsmerter og/eller til at korrigere deformitet eller ustabilitet.

Tilsigtet bruger

Osteotecs system til koncentrisk knogleimplantat er beregnet til brug af uddannede kirurger.

Description

De otte rørsave, der rækker fra 6,5-17 mm i udvendig diameter, er dimensioneret således, at den større savs indvendige diameter skærer en dyvel, der kan trykkes ind i det hul, der dannes af den næste størrelses udvendige diameter. Savene og de medfølgende instrumenter muliggør en præcis fjernelse af beskadiget, gigtram knogle og indsættelse af en dyvel, som består af sund knogle, der fremmer fusion.

Sættet kan bruges sammen med andre implantater såsom edderkopplader, der øger knoglemængden hos visse patienter.

For at minimere skader i blødt væv kommer sættet med elevatorer i to størrelser. De to dele føres sammen og skubbes derefter gennem det bløde væv, indtil man når knoglen. Derefter kan den centrale del af elevatoren fjernes, hvorefter rørsaven kan føres ind. Det forhindrer savens tænder i at ramme og beskadige det bløde væv, hvilket hjælper med at reducere restitutionstiden.

Sættet kommer også med en spids, som føres ind gennem rørsaven og bruges til at centrere saven med, når man begynder at skære.

For at undgå, at knoglerne bevæger sig, mens man skærer, følger der en holder med. K-trådene føres gennem den og bores ind i hver knogle. Så kan rørsaven føres gennem midten og skære i knoglen.

Ekstraktorerne bruges til at fjerne "knogleproppen" fra enden af rørsaven, når den er taget ud.

Sættet leveres i en særlig instrumentbakke, der hjælper med at beskytte det under transporten.

De anvendte materialer påvirkes ikke af gentagen sterilisering.

Produkt ref.	Emne
OST-CBG-01	Osteotec koncentrisk knogleimplantat - Rørsav S - str. 1
OST-CBG-02	Osteotec koncentrisk knogleimplantat - Rørsav S - str. 2
OST-CBG-03	Osteotec koncentrisk knogleimplantat - Rørsav S - str. 3
OST-CBG-04	Osteotec koncentrisk knogleimplantat - Rørsav S - str. 4
OST-CBG-05	Osteotec koncentrisk knogleimplantat - Rørsav L - str. 5
OST-CBG-06	Osteotec koncentrisk knogleimplantat - Rørsav L - str. 6
OST-CBG-07	Osteotec koncentrisk knogleimplantat - Rørsav L - str. 7
OST-CBG-08	Osteotec koncentrisk knogleimplantat - Rørsav L - str. 8
OST-CBG-10	Osteotec koncentrisk knogleimplantat - Ejektor L
OST-CBG-11	Osteotec koncentrisk knogleimplantat - Ejektor S
OST-CBG-15	Osteotec koncentrisk knogleimplantat - Ergonomisk momentgreb
OST-CBG-16	Osteotec koncentrisk knogleimplantat - Spids S
OST-CBG-17	Osteotec koncentrisk knogleimplantat - Spids L
OST-CBG-24	Karpalguide SOsteotec koncentrisk knogleimplantat - Guide S
OST-CBG-25	Karpalguide LOsteotec koncentrisk knogleimplantat - Guide L
OST-CBG-26	Osteotec koncentrisk knogleimplantat - Fjernergreb
OST-CBG-20	Osteotec koncentrisk knogleimplantat - Blødvævslevator lille
OST-CBG-22	Osteotec koncentrisk knogleimplantat - Blødvævslevator stor
OST-CBG-SYSTEM	CBG Kompelt bakke med instrumenter

Generel indikation

Instrumenterne i systemet til koncentrisk knogleimplantat er udviklet til at fremme knoglefusion, som kan reducere gigtsmerter og/eller korrigere deformitet eller ustabilitet. Enheden er indiceret til brug ifm.:

- Håndleds-, karpal-, metakarpal- og falangeal fusion
- Ankel-, tarsal-, mellemfods- og phalangeal fusion
- Ryg-, lænde- og cervikal fusion

Instrumenterne kan også bruges ifm. andre behandlinger, herunder:

- Fjernelse af hårde fragmenter
- Excision knoglebiopsi
- Frakturhåndtering

Kirurgiske fordele

- De koncentriske sav giver dyvlen en nøjagtig kompressionsmæssig størrelse, som fremmer hurtig fusion
- Det store udvalg af save sikrer en alsidig brug ifm. en lang række kirurgiske formål
- Spidsen, grebet, der fjerner skaftet og k-trådens kanaler gør selve skæringen af knoglen stabil og præcis
- Ergonomiske udformning og de nøjagtige instrumenter sikrer en enkel og reproducerbar, kirurgisk procedure.

Kontraindikationer

Der findes ingen specifikke kontraindikationer for denne procedure ud over dem, der generelt er forbundet med ortopædkirurgi:

- Fysiologisk eller psykologisk utilstrækkelig patient
- Utilstrækkelig hud-, knogle- og/eller neurovaskulær tilstand
- Forekomst af infektion, sepsis, osteoporose
- Patienter, der ikke vil eller kan følge instruktioner mht. postoperativ pleje, kontraindiceres mht. disse enheder

Advarsler og forholdsregler

Mulige komplikationer, der kan opstå ved enhver operation, omfatter hævelse omkring operationsstedet, forskydninger, blødninger ifm. dehiscence, hæmatom, øget følsomhed og smerte, knogletab, rødme og lokal betændelse.

- Genanvendelige instrumenter og tilbehør skal dekontamineres straks efter afslutningen af den kirurgiske procedure. Overskydende blod eller snavs skal tørres af, så det ikke tørrer fast på overfladen.
- Alle brugere skal være kvalificeret personale med dokumenteret uddannelse og kompetence. Uddannelse bør omfatte gældende retningslinjer samt standarder og hospitalspolitikker.
- Brug ikke metalbørster eller skuresvampe ifm. manuelle rengøringsprocesser.
- Brug rengøringsmidler med overfladeaktive stoffer med begrænset skumdannelse til manuel rengøring, så du kan se instrumenterne i rengøringsopløsningen. Rengøringsmidlerne skal let kunne skylles af instrumenterne, så man undgår rester.
- Der bør ikke bruges hverken mineralolie eller silikonebaserede smøremidler på nogen af Osteotecs instrumenter.
- Det anbefales at bruge neutrale pH-enzym og rengøringsmidler til rengøring af de genanvendelige

instrumenter. Det er meget vigtigt, at basiske rengøringsmidler neutraliseres grundigt og skylles af instrumenterne.

- Kirurgiske instrumenter skal tørres grundigt for at forhindre dannelse af rust, også selvom de er fremstillet af rustfrit stål af høj kvalitet.
- Alle instrumenter skal inspiceres mht. rengøring af overflader og samlinger samt korrekt funktion og slitage inden sterilisering.
- Instrumenterne har en ubestemt levetid, og det overlades til brugerens skøn, hvornår instrumenterne har nået slutningen af deres brugstid. Det bør være let at identificere typisk slid, da savens tænder da ser sløve ud. Et instrument, som nærmer sig slutningen af dets brugbare levetid, vil være mindre effektivt end et nyt. Det forhindrer dog ikke operationens vellykkede resultat.

Potentielle komplikationer og bivirkninger

Der kan forekomme en række komplikationer, som er relateret til kirurgi eller brugen af Osteotecs instrumenter til koncentrisk knogleimplantat. Visse af disse kan være alvorlige og påvirke resultatet af operationen. Der kan være behov for yderligere kirurgiske indgreb for at afhjælpe disse komplikationer, såfremt de opstår.

- Overdreven blødning, som kan forekomme på grund af dårlig operationsteknik
- Skader på væv eller nerver i nærheden af transplantationsstedet
- Infektion
- Smerter eller ubehag
- Ardannelse eller andre problemer med operationsindsnittet
- Bivirkninger fra anæsthesien eller den kirurgiske tilgang
- Hævelse eller irritation af huden

Mulige bivirkninger er smerte, ubehag eller unormale fornemmelser og skader på nerve eller blødt væv på grund af kirurgiske traumer. Skader på nerver eller blødt væv, nekrose ifm. knogle- eller knogleresorption, nekrose af vævet eller utilstrækkelig heling kan skyldes kirurgiske traumer.

Rengørings-/desinfektionsvejledning

Instrumenterne kan genbruges og skal rengøres grundigt i henhold til følgende parametre:

- Fjern overfladeforurening med en engangsklud eller papirserviet. Efter afslutningen af den kirurgiske procedure skal instrumenterne lægges i blød eller holdes fugtige, så de ikke tørrer. Det gøres ved at pakke dem ind i et fugtigt håndklæde.
- Adskil de instrumenter, der skal skilles af ifm. rengøring
- Læg instrumenterne i blød i en neutral pH-enzymatisk opløsning i mindst ti minutter.
- Skrub grundigt med en blød børste for at fjerne overfladeforurening.
- Skyl grundigt med destilleret/deioniseret vand i mindst et minut.
- Tør instrumentet med et rent håndklæde eller med filtreret luft.
- Udfør en visuel inspektion af instrumenterne og kontrollér, at de er rene og tørre. Rengør dem om nødvendigt igen, indtil de er synligt rene.



Rengøringsinspektion:

- Undersøg alle instrumenter inden sterilisering eller opbevaring for at sikre, at alt snavs er fjernet fuldstændigt fra overflader, kanyler, bevægelige mekanismer og lumen
- Hvis der stadig ses snavs, skal man rengøre dem igen og behandle dem igen vha. vaskemaskinen/desinfektoren

Automatisk rengøring

Der kan bruges automatisk rengøring; denne proces skal dog godkendes af slutbrugeren.

Inspektion og funktionstest:

- Undersøg og tjek visuelt for skader og slid
- Skærekanterne skal være fri for hakker og have en kontinuerlig kant
- Kæber og tænder skal sidde korrekt ift. hinanden
- Alle leddelte instrumenter skal have en jævn bevægelse, uden overskydende frigang
- Låsemekanismer skal kunne fastgøres sikkert og være lette at lukke
- Tjek lange tynde instrumenter mht. bøjning og vrid

Sterilisering

Instrumenterne kan genbruges og leveres ikke-sterile.

Instrumenterne skal steriliseres inden brug. De følgende trin anbefales:

- Dobbeltindpak komponenten i et porøst materiale som fx papir, stof eller en steriliseringsbeholder med filtre (i USA skal man bruge FDA-godkendt steriliseringsindpakning).
- Sterilisér ved hjælp af fugtig dampsterilisering i en højvakuums autoklave ved 132 °C i 4 minutter med 20 minutters tørretid (anbefalinger jfr. retningslinjerne AAMI ST79:2010) eller HTM 01-01 del C (2016): 134 °C i 3 minutter.
- Andre steriliseringsmetoder og cyklusser kan også være egnede. Imidlertid rådes enkeltpersoner og hospitaler til at godkende den metode, de finder passende, på deres institution.

Sikker bortskaffelse af enheden

Sættet er genanvendeligt medicinsk udstyr. Når sættet når slutningen dets levetid, skal det bortskaffes i overensstemmelse med de interne retningslinjer for bortskaffelse af medicinsk udstyr.

Advarsler ifm. kirurgiske instrumenter

Af hensyn til sikker og effektiv brug af ethvert Osteotec-instrument skal kirurgen være fortrolig med instrumentet, anvendelsesmetoden og den anbefalede kirurgiske teknik. Der kan forekomme brud eller skader på instrumenter, såvel som vævsskader, når et instrument udsættes for store belastninger, for høje hastigheder, tætte knogler eller forkert eller utilsigtet brug. Patienten skal advares, helst skriftligt, med hensyn til de risici, der er forbundet med denne type af instrumenter. Forkert brug af enheden kan medføre komplikationer i det bløde væv og/eller knoglerne.

Forholdsregler mht. kirurgiske instrumenter

Tidligere anvendelser kan medføre ufuldkommenheder eller sløvheder på instrumenterne. Det kan medføre fejl på enheden. Instrumenter bør inspiceres inden brug. Beskyt instrumenter mod ridser og stød; sådanne stresskoncentrationer kan medføre fejl.

Opbevaringsinstruktioner

Opbevares på et køligt, tørt sted og holdes væk fra direkte sollys. Før brug skal produktets emballage inspiceres for tegn på manipulation eller forurening med vand.

Previous uses may have created imperfections or blunting of the instruments. This could lead to device failure. Instruments should be inspected prior to use. Protect instruments against scratching and nicking, such stress concentrations can lead to failure.



Osteotec Ltd.

Newbury, Berkshire, United Kingdom, RG19 6HW.

TEL: +44 (0)1202 487 885

www.osteotec.co.uk



Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53
1030 Brussels, BELGIUM



Aanwijzingen voor het gebruik

Het concentrisch bottransplantaatsysteem van Osteotec is een solide set van herbruikbare instrumenten die ontworpen zijn om een 'segment' bottransplantaat te oogsten en in een ander gebied in te brengen. De instrumenten zijn ontworpen om botfusie te bevorderen met als doel pijn ten gevolge van artritis te verminderen en/of om vervorming of instabiliteit te corrigeren.

Beoogde gebruiker

Het concentrische bottransplantaatsysteem van Osteotec is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde chirurgen.

Beschrijving

De acht buiszagen, variërend van 6,5 mm buitendiameter tot 17 mm buitendiameter, zijn zo ontworpen dat de binnendiameter van de grotere zaag een deufel zaagt die een compressiekoppeling vormt in het gat dat wordt gevormd door de buitendiameter van de eerstvolgende, kleinere maat. Met de zagen en de bijbehorende instrumenten kan het door artritis beschadigde bot accuraat worden verwijderd en kan een gezond botdeufel worden ingebracht om botfusie te bevorderen.

De kit kan worden gebruikt met andere implantaten, zoals spiderplaten, om het botvolume voor sommige patiënten te vergroten. Om de weefselschade te beperken, zijn er twee verdringers van verschillende grootte in de kit bijgevoegd. De twee delen worden in elkaar geschoven en door het zachte weefsel gedruwd tot het bot is bereikt. Het centrale deel van de verdringer kan dan worden verwijderd, waarna de buiszaag kan worden ingebracht. Dit voorkomt dat de zaagtanden aan de weke delen 'haken' en deze beschadigen en helpt zo de hersteltijd te verkorten.

De kit bevat ook een spike die door het huis van de buiszaag wordt gestoken en wordt gebruikt om de zaag te centreren bij het begin van de snede. Om te voorkomen dat de botten tijdens het snijden bewegen is er een mal bijgevoegd.

K-draden worden door de mal gehaald en vervolgens in elk bot geboord. De buiszaag kan dan door het midden worden gehaald en de snede gemaakt.

De bottransplantaatextractors worden gebruikt om het 'botsegment' te verwijderen van het uiteinde van de buiszaag nadat deze is verwijderd.

De kit wordt geleverd in een speciale instrumentenlade ter bescherming tijdens het vervoer.

De gebruikte materialen worden niet aangetast door herhaalde sterilisatie.

Productref.	Item
OST-CBG-01	Osteotec concentrische bottransplantaat - Buiszaag S - maat 1
OST-CBG-02	Osteotec concentrische bottransplantaat - Buiszaag S - maat 2
OST-CBG-03	Osteotec concentrische bottransplantaat - Buiszaag S - maat 3
OST-CBG-04	Osteotec concentrische bottransplantaat - Buiszaag S - maat 4
OST-CBG-05	Osteotec concentrische bottransplantaat - Buiszaag L - maat 5
OST-CBG-06	Osteotec concentrische bottransplantaat - Buiszaag L - maat 6
OST-CBG-07	Osteotec concentrische bottransplantaat - Buiszaag L - maat 7
OST-CBG-08	Osteotec concentrische bottransplantaat - Buiszaag L - maat 8
OST-CBG-10	Osteotec concentrische bottransplantaat - Uitwerper L
OST-CBG-11	Osteotec concentrische bottransplantaat - Uitwerper S
OST-CBG-15	Osteotec concentrische bottransplantaat - Ergonomische torsiehandel
OST-CBG-16	Osteotec concentrische bottransplantaat - Spike S
OST-CBG-17	Osteotec concentrische bottransplantaat - Spike L
OST-CBG-24	Osteotec concentrische bottransplantaat - Geleider S
OST-CBG-25	Osteotec concentrische bottransplantaat - Geleider L
OST-CBG-26	Osteotec concentrische bottransplantaat - Verwijderingshandel
OST-CBG-20	Osteotec concentrische bottransplantaat - Zachtweefselverdringer klein
OST-CBG-22	Osteotec concentrische bottransplantaat - Zachtweefselverdringer groot
OST-CBG-SYSTEM	CBG Volledige set instrumenten en instrumentenlade

Algemene aanwijzing

De instrumenten in het concentrisch bottransplantaatsysteem zijn bedoeld ter ondersteuning van botfusie om pijn als gevolg van artritis te verminderen en/of om vervorming of instabiliteit te corrigeren. Het hulpmiddel is aangewezen voor gebruik bij:

- pols-, carpale, metacarpale en phalangeale fusie
- enkel-, tarsale, metatarsale en phalangeale fusie
- wervelkolom-, lumbale en cervicale fusie

De instrumenten kunnen ook worden gebruikt bij andere behandelingen zoals:

- verwijdering van hardwarefragmenten
- excisie botbiopsie
- behandeling van breuken

Chirurgische voordelen

- De concentrische zagen geven de deugel een accurate compressiepasvorm om een snelle fusie te bevorderen.
- Een groot assortiment zagen maakt veelzijdig gebruik mogelijk in een groot aantal chirurgische toepassingen
- Spike, asverwijderingshendel en k-draadkanalen zorgen ervoor dat het snijden van het bot stabiel en nauwkeurig gebeurt.
- Een ergonomisch ontwerp en accurate instrumenten garanderen een eenvoudige en reproduceerbare chirurgische ingreep.

Contra-indicaties

Er zijn geen specifieke contra-indicaties voor deze procedure, behalve die welke gewoonlijk met orthopedische chirurgie in verband worden gebracht:

- fysiologisch of psychologisch ongeschikte patiënt
- ontoereikende huid-, bot- en/of neurovasculaire status
- aanwezigheid van infectie, sepsis, osteoporose
- patiënten die postoperatieve verzorgingsinstructies niet willen of niet kunnen volgen zijn gecontra-indiceerd voor deze hulpmiddelen

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Mogelijke complicaties die zich bij elke operatie kunnen voordoen zijn zwelling op de operatieplaats, huiderosie van de flap, bloedende dehiscentie, hematoom, verhoogde gevoeligheid en pijn, botverlies, roodheid, en lokale inflammatie.

- Herbruikbare instrumenten en accessoires moeten onmiddellijk na de beëindiging van de chirurgische ingreep worden ontsmet. Overtollig bloed of vuil moet worden weggeveegd om te voorkomen dat deze opdrogen op het oppervlak.
- Alle gebruikers moeten gekwalificeerd personeel zijn, met gedocumenteerd bewijs van opleiding en bekwaamheid. De opleiding moet ook de huidige van toepassing zijnde richtlijnen, normen en ziekenhuisbeleid omvatten.
- Gebruik geen metalen borstel of schuursponsen bij handmatige reiniging.
- Gebruik bij handmatige reiniging reinigingsmiddelen met laagschuimende oppervlakte-actieve stoffen om de instrumenten in de reinigungsoplossing te zien. Reinigingsmiddelen moeten gemakkelijk van de instrumenten kunnen worden afgespoeld om residu te voorkomen.

- Minerale olie of siliconen smeermiddelen mogen niet worden gebruikt op Osteotec-instrumenten.
- PH-neutrale enzymatische en reinigingsmiddelen worden aanbevolen voor het reinigen van herbruikbare instrumenten. Het is erg belangrijk dat alkalische reinigingsmiddelen grondig worden geneutraliseerd en van de instrumenten worden gespoeld.
- Chirurgische instrumenten moeten grondig worden gedroogd om roestvorming te voorkomen, zelfs als ze van hoogwaardig roestvrij staal zijn gemaakt.
- Alle instrumenten moeten vóór de sterilisatie worden gecontroleerd op het goed gereinigd zijn van oppervlakken en verbindingen, juiste werking en slijtage.
- De instrumenten hebben een onbepaalde levensduur, en het wordt aan de gebruiker overgelaten om te bepalen wanneer de instrumenten het einde van hun nuttige levensduur hebben bereikt. Typische slijtage kan gemakkelijk worden vastgesteld omdat de zaagtanden er dan bot uitzien. Een instrument dat bijna aan het einde van zijn nuttige levensduur is gekomen, zal minder effectief zijn dan een nieuw instrument, maar het zal het succesvolle resultaat van de chirurgie niet in de weg staan.

Mogelijke complicaties en bijwerkingen

Er kunnen zich diverse complicaties voordoen die verband houden met de operatie of het gebruik van de bottransplantaatinstrumenten van Osteotec. Sommige daarvan kunnen ernstig zijn en het resultaat van de chirurgie beïnvloeden. Een verdere chirurgische ingreep kan nodig zijn om deze complicaties te verhelpen als ze zich voordoen.

- Overvloedig bloeden, dat kan optreden als gevolg van een slechte chirurgische techniek
- Schade aan weefsel of zenuwen in de buurt van de transplantatieplaats
- Infecties
- Pijn of ongemak
- Littekenvorming en andere problemen met de chirurgische incisie.
- Bijwerkingen van de anesthesie of de chirurgische aanpak
- Zwelling of irritatie van de huid

Mogelijke bijwerkingen zijn pijn, ongemak of abnormale gewaarwordingen en zenuwbeschade of schade aan het zachte weefsel als gevolg van een chirurgisch trauma. Schade aan zenuwen of zacht weefsel, botnecrose of botresorptie, necrose van het weefsel of ontoereikende genezing kunnen het gevolg zijn van chirurgisch trauma.

Instructies voor reiniging/desinfectie

De instrumenten zijn herbruikbaar en moeten grondig worden gereinigd volgens de onderstaande voorschriften.

- Verwijder elke oppervlaktebesmetting met een wegwerpdoekje/papieren doekje. Na beëindiging van de chirurgische ingreep moeten de instrumenten worden geweekt of vochtig gehouden door ze in een vochtige handdoek te wikkelen, om te voorkomen dat ze uitdrogen.
- Demonteer de instrumenten die voor reiniging moeten worden gedemonteerd.
- Week de instrumenten gedurende ten minste tien minuten in een pH-neutrale enzymatische oplossing.
- Schrob grondig met een zachte borstel om elke oppervlaktebesmetting te verwijderen.



- Spoel grondig met gedestilleerd/gedeïoniseerd water gedurende ten minste een minuut.
- Droog het instrument met een schone handdoek of gefilterde lucht.
- Voer een visuele inspectie van de instrumenten uit en controleer of ze schoon en droog zijn. Reinig opnieuw indien nodig tot ze zichtbaar schoon zijn.

Reinigingsinspectie:

- Inspecteer alle instrumenten vóór de sterilisatie of opslag om ervoor te zorgen dat alle vuil van de oppervlakken, canules, beweegbare mechanismen en lumens is verwijderd.
- Als er nog vuil zichtbaar is, reinig het instrument dan opnieuw en voer het opnieuw door de was-/desinfectiemachine

Geautomatiseerde reiniging

Geautomatiseerde reiniging mag worden gebruikt, maar dit proces moet door de eindgebruiker worden gevalideerd.

Inspectie en functietesten:

- Voer een visuele inspectie uit en controleer op schade en slijtage
- De snijkanten mogen geen inkepingen vertonen en moeten een doorlopende rand hebben
- Zagen en tanden moeten goed op elkaar zijn afgestemd
- Alle gelede instrumenten moeten soepel kunnen bewegen zonder overtollige speling
- Vergrendelingsmechanismen moeten stevig vastzitten en gemakkelijk sluiten
- Controleer lange, dunne instrumenten op buiging en vervorming

Sterilisatie

De instrumenten zijn herbruikbaar en worden niet-steriel geleverd.

De instrumenten moeten worden gesteriliseerd vóór gebruik. De volgende stappen worden aanbevolen:

- Wikkel het onderdeel dubbel in een poreus materiaal zoals papier, stof of sterilisatiecontainer met filters (in de VS gebruikt u een sterilisatiewikkel die door het FDA (Food and Drug Administration) is goedgekeurd).

- Steriliseer door middel van vochtige stoomsterilisatie in een autoclaaf met een hoog vacuüm op 132°C gedurende 4 minuten met 20 minuten droogtijd (aanbeveling AAMI ST79:2010 richtlijnen) of volgens aanbeveling HTM 01- 01 Deel C (2016): 134°C gedurende 3 minuten.
- Andere sterilisatiemethoden en -cycli kunnen ook geschikt zijn. Echter we adviseren individuen en ziekenhuizen om de methode te valideren die zij geschikt achten voor hun instelling.

Veilige afvoer van het hulpmiddel

De CBG-kit is een herbruikbaar medisch hulpmiddel. Wanneer de CBG-kit het einde van zijn gebruiksduur heeft bereikt, moet het worden afgevoerd in overeenstemming met de interne richtlijnen voor het afvoeren van medische hulpmiddelen.

Waarschuwingen voor chirurgische instrumenten

Voor een veilig en effectief gebruik van een Osteotec instrument, moet de chirurg vertrouwd zijn met het instrument, de toepassingsmethode en de aanbevolen chirurgische techniek. Breuk of beschadiging van een instrument, evenals weefselschade, kunnen zich voordoen wanneer een instrument wordt blootgesteld aan extreme overbelasting, buitensporige snelheden, compact bot of onjuist of onbedoeld gebruik. De patiënt moet, bij voorkeur schriftelijk, worden gewezen op de risico's die met deze soorten instrumenten gepaard gaan. Het onjuist gebruik van het hulpmiddel kan leiden tot complicaties voor het zachte weefsel en/of het bot.

Voorzorgsmaatregelen voor chirurgische instrumenten

Door eerder gebruik kunnen de instrumenten onvolkomenheden vertonen of stomp zijn geworden. Dit kan leiden tot het falen van het instrument. De instrumenten moeten vóór gebruik worden gecontroleerd. Bescherm instrumenten tegen krassen en inkepingen, want dergelijke spanningsconcentraties kunnen leiden tot falen.

Opslaginstructies

Bewaar op een koele, droge plaats en voorkom blootstelling aan direct zonlicht. Inspecteer de productverpakking vóór gebruik op tekenen van geknoei of waterverontreiniging.



Osteotec Ltd.

Newbury, Berkshire,
Verenigd Koninkrijk,
RG19 6HW.
TEL: +44 (0)1202 487 885
www.osteotec.co.uk



Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53
1030 Brussels, BELGIUM



Instructions d'utilisation

Le kit d'instruments pour greffe osseuse concentrique Osteotec se présente sous la forme d'un ensemble solide composé d'instruments réutilisables conçus pour prélever un « bouchon » de greffe osseuse et l'insérer dans une autre région corporelle. Ces instruments visent à favoriser la fusion osseuse afin de réduire la douleur due à l'arthrite et / ou de corriger une déformation ou une instabilité.

Utilisateur prévu

Le système pour greffe osseuse concentrique Osteotec est destiné à être utilisé par des chirurgiens qualifiés.

Description

Les huit scies à tube, dont le diamètre extérieur varie entre 6,5 mm et 17 mm, sont dimensionnées de telle sorte que le diamètre intérieur de la scie la plus grande puisse couper une cheville qui s'ajustera par compression dans le trou formé par le diamètre extérieur de la scie suivante, dans l'ordre allant de la plus grande à la plus petite. Les scies et les instruments qui les accompagnent permettront le retrait précis de l'os arthritique endommagé et l'insertion d'une cheville en os sain pour favoriser la fusion.

Le kit peut être utilisé avec d'autres implants, tels que les plaques Spider, pour augmenter la quantité d'os chez certains patients. Afin de minimiser la lésion des tissus mous, deux dispositifs (de taille différente) pour le déplacement des tissus mous sont inclus dans le kit. Les deux pièces sont emboîtées l'une dans l'autre puis enfoncées dans le tissu mou jusqu'à l'os. La partie centrale du dispositif peut alors être retirée et la scie à tube insérée. Cela empêchera les dents de la scie de s'accrocher et d'endommager le tissu mou, entraînant un temps de récupération plus court.

La pointe incluse dans le kit doit être insérée dans le corps de la scie à tube. Elle sert à centraliser la scie au démarrage de la coupe.

Pour éviter que les os ne bougent pendant la coupe, un pointeur est inclus. Des broches de Kirschner sont passées à travers le pointeur puis percées dans chaque os. La scie à tube peut ensuite être passée au centre et la coupe peut s'effectuer.

Les extracteurs de greffe sont utilisés pour retirer le « bouchon » d'os de l'extrémité de la scie à tube après le retrait de celle-ci.

Le kit est fourni sur un plateau d'instruments dédié qui les protégera pendant le transport.

Les matériaux utilisés ne sont pas affectés par des stérilisations répétées.

Référence produit	Élément
OST-CBG-01	Greffe osseuse concentrique Osteotec - Scie à tube S — Taille 1
OST-CBG-02	Greffe osseuse concentrique Osteotec - Scie à tube S — Taille 2
OST-CBG-03	Greffe osseuse concentrique Osteotec - Scie à tube S — Taille 3
OST-CBG-04	Greffe osseuse concentrique Osteotec - Scie à tube S — Taille 4
OST-CBG-05	Greffe osseuse concentrique Osteotec - Scie à tube L — Taille 5
OST-CBG-06	Greffe osseuse concentrique Osteotec - Scie à tube L — Taille 6
OST-CBG-07	Greffe osseuse concentrique Osteotec - Scie à tube L — Taille 7
OST-CBG-08	Greffe osseuse concentrique Osteotec - Scie à tube L — Taille 8
OST-CBG-10	Greffe osseuse concentrique Osteotec - Éjecteur L
OST-CBG-11	Greffe osseuse concentrique Osteotec - Éjecteur S
OST-CBG-15	Greffe osseuse concentrique Osteotec - Poignée dynamométrique ergonomique
OST-CBG-16	Greffe osseuse concentrique Osteotec - Pointe S
OST-CBG-17	Greffe osseuse concentrique Osteotec - Pointe L
OST-CBG-24	Greffe osseuse concentrique Osteotec - Guide S
OST-CBG-25	Greffe osseuse concentrique Osteotec - Guide L
OST-CBG-26	Greffe osseuse concentrique Osteotec - Poignée d'extracteur
OST-CBG-20	Greffe osseuse concentrique Osteotec - Dispositif pour le déplacement des tissus mous S
OST-CBG-22	Greffe osseuse concentrique Osteotec - Dispositif pour le déplacement des tissus mous L
OST-CBG-SYSTEM	CBG Complete Tray with Instruments

Indications générales

Les instruments contenus dans le système pour greffe osseuse concentrique visent à aider la fusion osseuse afin de réduire la douleur due à l'arthrite et / ou de corriger une déformation ou une instabilité. Le dispositif est conçu pour être utilisé dans le cadre de :

- La fusion du poignet, des os du carpe, des métacarpes et des phalanges
- La fusion de la cheville, des os du tarse, des métatarses et des phalanges
- La fusion de la colonne vertébrale, des lombaires et des cervicales

Les instruments peuvent également être utilisés dans d'autres traitements, tels que :

- Le retrait des fragments de matériel
- La biopsie osseuse par excision
- La gestion des fractures

Avantages chirurgicaux

- Les scies concentriques donnent à la cheville un ajustement compressif précis qui favorise une fusion rapide
- Une large gamme de scies permet une utilisation polyvalente dans un large éventail d'applications chirurgicales
- Une pointe, une poignée d'extracteur de tige et des broches de Kirschner rendent la coupe de l'os stable et précise
- Une conception ergonomique et des instruments précis garantissent un acte chirurgical simple et reproductible.

Contre-indications

Il n'existe pas de contre-indications spécifiques à cette procédure, autres que celles généralement associées à toute chirurgie orthopédique :

- Patient physiologiquement ou psychologiquement inadéquat
- État inadéquat de la peau, des os et / ou du système neurovasculaire
- Présence d'infection, de septicémie, d'ostéoporose
- Ces dispositifs sont contre-indiqués chez les patients qui ne veulent ou ne peuvent pas suivre les instructions de soins postopératoires.

Avertissements et précautions

Les complications possibles qui peuvent survenir lors de toute intervention chirurgicale sont les suivantes : gonflement au niveau du site opératoire, décollement du lambeau, déhiscence hémorragique, hématome, sensibilité et douleur accrues, perte osseuse, rougeur et inflammation locale.

- Les instruments et accessoires réutilisables doivent être décontaminés immédiatement après la fin de l'acte chirurgical. L'excès de sang ou de débris doit être essuyé pour éviter qu'il ne sèche sur la surface.
- Tous les utilisateurs doivent être du personnel qualifié, avec des preuves documentées de leur formation et de leurs compétences. La formation doit inclure les directives et normes en vigueur ainsi que les politiques hospitalières.
- N'utilisez pas de brosses métalliques ou d'éponges à récuser lors des opérations de nettoyage manuel.
- Pour le nettoyage manuel, utilisez des agents de nettoyage

contenant des surfactants peu moussants afin de voir les instruments dans la solution de nettoyage. Les instruments doivent être rincés afin de retirer tout résidu d'agent de nettoyage.

- Les lubrifiants à base d'huile minérale ou de silicone ne doivent pas être utilisés sur les instruments Osteotec.
- Des agents enzymatiques et de nettoyage à pH neutre sont recommandés pour le nettoyage des instruments réutilisables. Il est très important que les agents de nettoyage alcalins présents sur les instruments soient complètement neutralisés et rincés.
- Les instruments chirurgicaux doivent être soigneusement séchés pour éviter la rouille, même s'ils sont fabriqués en acier inox de haute qualité.
- Tous les instruments doivent être inspectés avant l'étape de stérilisation pour vérifier la propreté des surfaces et des articulations, leur bon fonctionnement et leur état d'usure.
- Les instruments ont une durée de vie indéfinie, et il sera laissé à la discrétion de l'utilisateur de déterminer quand les instruments seront arrivés à la fin de leur vie utile. L'usure typique devrait être facile à identifier, car les dents de scie apparaîtront émoussées. Un instrument proche de la fin de sa durée de vie utile sera moins efficace qu'un instrument neuf, mais n'empêchera pas la réussite de l'acte chirurgical.

Complications potentielles et effets secondaires indésirables

Diverses complications liées à l'acte chirurgical ou à l'utilisation des instruments pour greffe osseuse concentrique Osteotec peuvent survenir. Certaines d'entre elles peuvent être graves et affecter le résultat de l'acte. Une intervention chirurgicale supplémentaire peut être nécessaire pour remédier à ces complications si elles surviennent.

- Saignements excessifs, qui peuvent être dus à une mauvaise technique chirurgicale
- Lésion tissulaire ou nerveuse à proximité du site de la greffe
- Infection
- Douleur ou inconfort
- Formation de cicatrices ou autres problèmes liés à l'incision chirurgicale
- Effets secondaires de l'anesthésie ou de l'approche chirurgicale
- Gonflement ou irritation de la peau

Les effets indésirables possibles sont la douleur, la gêne ou des sensations anormales et des lésions nerveuses ou des tissus mous dues à un traumatisme chirurgical. Des lésions nerveuses ou des tissus mous, une nécrose de l'os ou une résorption osseuse, une nécrose des tissus ou une cicatrisation insuffisante peuvent résulter d'un traumatisme chirurgical.

Instructions de nettoyage / désinfection

Les instruments sont réutilisables et doivent être soigneusement nettoyés selon les paramètres suivants :

- Enlevez toute contamination de surface avec un chiffon / papier jetable. À la fin de l'acte chirurgical, trempez ou maintenez humides les instruments en les enveloppant dans une serviette humide, pour éviter qu'ils ne sèchent.
- Démontez les instruments qui doivent être démontés pour le nettoyage
- Faites tremper les instruments dans une solution enzymatique à pH neutre pendant au moins dix minutes.



- Frottez soigneusement à l'aide d'une brosse à poils doux pour éliminer toute contamination de surface.
- Rincez abondamment à l'eau distillée / déionisée pendant au moins une minute.
- Séchez les instruments avec une serviette propre ou de l'air filtré.
- Procédez à une inspection visuelle des instruments et vérifiez qu'ils sont propres et secs. Si nécessaire, nettoyez-les à nouveau jusqu'à ce qu'ils soient visiblement propres.

Inspection de nettoyage :

- Inspectez tous les instruments avant leur stérilisation ou leur stockage pour vous assurer que les surfaces, cathétérisations, mécanismes mobiles et lumières soient complètement exempts de saleté.
- Si des salissures sont encore visibles, nettoyez-les et traitez-les à nouveau à l'aide du produit nettoyant / désinfectant.

Nettoyage automatisé

Le nettoyage automatique peut être utilisé ; toutefois, ce processus doit être validé par l'utilisateur final.

Inspection et test de fonctionnement :

- Procédez à une inspection visuelle pour vérifier la présence de dommages et l'usure.
- Les bords tranchants doivent être exempts d'entailles et avoir un bord continu.
- Les parties inférieures et supérieures doivent s'aligner correctement.
- Tous les instruments articulés doivent avoir un mouvement fluide sans excès de jeu.
- Les mécanismes de verrouillage doivent s'attacher solidement et se fermer facilement.
- Vérifiez les instruments longs et minces pour détecter flexions et distorsions.

Stérilisation

Les instruments sont réutilisables et fournis non stériles.

Les instruments doivent être stérilisés avant leur utilisation. Il est recommandé de suivre les étapes suivantes :

- Emballez le composant dans un matériau poreux tel que du papier, du tissu ou un récipient de stérilisation avec des filtres (aux États-Unis, utilisez un emballage de stérilisation approuvé par la FDA).

- Procédez à une stérilisation par chaleur humide dans un autoclave sous vide à 132°C pendant 4 minutes avec un temps de séchage de 20 minutes (recommandation des directives AAMI ST79:2010) ou recommandation HTM 01 – 01 Partie C (2016) : à 134°C pendant 3 minutes.
- D'autres méthodes et cycles de stérilisation peuvent également convenir. Toutefois, il est conseillé aux particuliers et aux hôpitaux de valider la méthode qu'ils jugent appropriée dans leur établissement.

Élimination du dispositif en toute sécurité

Le kit pour greffe osseuse concentrique (CBG, concentric bone graft en anglais) est un dispositif médical réutilisable. Lorsque le kit CBG a atteint la fin de son utilisation, il doit être éliminé conformément aux directives internes d'élimination des dispositifs médicaux.

Avertissements concernant les instruments chirurgicaux

Pour une utilisation efficace et sûre de tout instrument Osteotec, le chirurgien doit connaître l'instrument, la méthode d'application et la technique chirurgicale recommandée. La rupture ou l'endommagement d'un instrument, ainsi que des lésions tissulaires, peuvent se produire lorsqu'un instrument est soumis à des charges ou des vitesses excessives, à un os dense, à une utilisation incorrecte ou involontaire. Le patient doit être averti, de préférence par écrit, des risques associés à ce type d'instruments. Une utilisation incorrecte du dispositif peut entraîner des complications au niveau des tissus mous et / ou des os.

Précautions relatives aux instruments chirurgicaux

Des utilisations antérieures peuvent avoir créé des imperfections ou un émoussement des instruments, pouvant entraîner une défaillance du dispositif. Les instruments doivent être inspectés avant leur utilisation. Protégez-les contre les rayures et les entailles ; de telles concentrations de contraintes peuvent entraîner des défauts.

Instructions de stockage

À conserver dans un endroit frais et sec et à l'abri de la lumière directe du soleil. Avant l'utilisation, inspectez l'emballage du produit pour détecter tout signe d'altération ou de contamination par l'eau.



Osteotec Ltd.
Newbury, Berkshire,
Royaume-Uni, RG19 6HW.
TEL: +44 (0)1202 487 885
www.osteotec.co.uk



Obelis s.a.
Boulevard Général Wahis 53
1030 Brussels, BELGIUM



Indikationen für die Verwendung

Das konzentrische Knochentransplantationssystem von Osteotec ist ein strapazierfähiges Set von wiederverwendbaren Instrumenten zur Entnahme eines „Pfropfens“ von Knochentransplantat und dessen Verpflanzung in einen anderen Körperbereich. Es wurde entwickelt, um die Knochenfusion zu unterstützen und Schmerzen aufgrund von Arthritis zu reduzieren und/oder Deformitäten oder Instabilitäten zu korrigieren.

Bestimmungsgemäßer Anwender

Das konzentrische Knochentransplantationssystem von Osteotec ist für die Anwendung durch geschulte Chirurgen bestimmt.

Beschreibung

Die acht Hohlfräsen mit einem Außendurchmesser von 6,5 mm bis 17 mm sind so dimensioniert, dass der Innendurchmesser der größeren Fräse einen Dübel schneidet, der durch Kompression in das Loch passt, das durch den Außendurchmesser der nächstkleineren Größe gebildet wird. Die Hohlfräsen und die dazugehörigen Instrumente ermöglichen die präzise Entfernung von beschädigtem arthritischem Knochen und das Einsetzen eines gesunden Knochendübels, um die Fusion zu unterstützen.

Das Kit kann mit anderen Implantaten, wie Spider-Platten, verwendet werden, um bei bestimmten Patienten die Knochenmenge zu erhöhen.

Um die Schädigung des Weichgewebes zu minimieren, sind zwei Verdränger unterschiedlicher Größe im Kit enthalten. Die beiden Teile werden zusammengesteckt und dann durch das Weichgewebe geschoben, bis der Knochen erreicht ist. Der mittlere Teil des Verdrängers kann dann entfernt und die Hohlfräse eingeführt werden. Damit wird verhindert, dass die Fräszähne am Weichgewebe „hängen bleiben“ und es beschädigen. Die Heilungszeit wird dadurch verkürzt.

Im Lieferumfang ist ein Spike enthalten, der durch den Körper der Hohlfräse gesteckt wird und dazu dient, die Fräse zu Beginn des Schneidvorgangs zu zentrieren.

Die mitgelieferte Schablone verhindert, dass sich die Knochen während des Schneidens bewegen. K-Drähte werden durch die Schablone geführt und dann in jeden Knochen gebohrt. Die Hohlfräse kann dann durch die Mitte geführt und der Schnitt vorgenommen werden.

Die Transplantatextraktoren werden verwendet, um den „Knochenpfropfen“ nach der Entnahme vom Ende der Hohlfräse zu entfernen.

Zum Transportschutz wird das Kit in einer speziellen Instrumentenschale geliefert.

Die verwendeten Materialien sind unempfindlich gegenüber wiederholter Sterilisation.

Artikelnummer	Artikel
OST-CBG-01	Konzentrisches Knochentransplantationssystem von Osteotec – Hohlfräse S – Größe 1
OST-CBG-02	Konzentrisches Knochentransplantationssystem von Osteotec – Hohlfräse S – Größe 2
OST-CBG-03	Konzentrisches Knochentransplantationssystem von Osteotec – Hohlfräse S – Größe 3
OST-CBG-04	Konzentrisches Knochentransplantationssystem von Osteotec – Hohlfräse S – Größe 4
OST-CBG-05	Konzentrisches Knochentransplantationssystem von Osteotec – Hohlfräse L – Größe 5
OST-CBG-06	Konzentrisches Knochentransplantationssystem von Osteotec – Hohlfräse L – Größe 6
OST-CBG-07	Konzentrisches Knochentransplantationssystem von Osteotec – Hohlfräse L – Größe 7
OST-CBG-08	Konzentrisches Knochentransplantationssystem von Osteotec – Hohlfräse L – Größe 8
OST-CBG-10	Konzentrisches Knochentransplantationssystem von Osteotec – Auswerfer L
OST-CBG-11	Konzentrisches Knochentransplantationssystem von Osteotec – Auswerfer S
OST-CBG-15	Konzentrisches Knochentransplantationssystem von Osteotec – Ergonomischer Drehgriff
OST-CBG-16	Konzentrisches Knochentransplantationssystem von Osteotec – Spike S
OST-CBG-17	Konzentrisches Knochentransplantationssystem von Osteotec – Spike L
OST-CBG-24	Konzentrisches Knochentransplantationssystem von Osteotec – Führung S
OST-CBG-25	Konzentrisches Knochentransplantationssystem von Osteotec – Führung L
OST-CBG-26	Konzentrisches Knochentransplantationssystem von Osteotec – Entfernergriff
OST-CBG-20	Konzentrisches Knochentransplantationssystem von Osteotec – Weichgewebsverdränger klein
OST-CBG-22	Konzentrisches Knochentransplantationssystem von Osteotec – Weichgewebsverdränger groß
OST-CBG-SYSTEM	Komplettes Instrumententablett für konzentrisches Knochentransplantationssystem

Allgemeine Indikation

Die Instrumente des konzentrischen Knochentransplantationssystems sind für die Unterstützung der Knochenfusion zur Linderung von Schmerzen aufgrund von Arthritis und/oder zur Korrektur von Deformitäten oder Instabilitäten vorgesehen. Das Produkt ist indiziert für die Verwendung bei:

- Handgelenks-, Handwurzel-, Mittelhandknochen- und Fingerknochenfusion
- Sprunggelenks-, Fußwurzel-, Mittelfußknochen- und Zehenknochenfusion
- Wirbelsäulen-, Lendenwirbel- und Halswirbelfusion

Die Instrumente können auch bei anderen Behandlungen eingesetzt werden:

- Entfernen von Schrauben oder Drähten
- Exzisionsbiopsie aus dem Knochen
- Behandlung von Frakturen

Chirurgische Vorteile

- Die konzentrischen Hohlfräsen sorgen durch Kompression dafür, dass der Dübel passgenau sitzt, was eine schnelle Fusion begünstigt.
- Eine große Auswahl an Fräsen ermöglicht den vielseitigen Einsatz in einer Vielzahl von chirurgischen Anwendungen.
- Spike, Schaft-Entfernergriff und K-Draht-Kanäle sorgen für Stabilität und einen präzisen Schnitt.
- Ergonomisches Design und Präzisionsinstrumente sorgen für einen einfachen und reproduzierbaren chirurgischen Eingriff.

Kontraindikationen

Für dieses Verfahren bestehen nur die allgemein mit jeder orthopädischen Operation verbundenen Kontraindikationen:

- Physiologisch oder psychologisch ungeeigneter Patient
- Ungeeigneter Haut-, Knochen- und/oder neurovaskulärer Status
- Vorliegen einer Infektion, Sepsis oder Osteoporose
- Patienten, die nicht willens oder in der Lage sind, die Nachsorge-Anweisungen zu befolgen, sind für diese Produkte kontraindiziert.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Mögliche Komplikationen, die bei jedem Eingriff auftreten können, sind Schwellungen an der Operationsstelle, Lappenablösung, Dehiscenz mit Blutung, Hämatome, erhöhte Empfindlichkeit und Schmerzen, Knochenverlust, Rötungen und lokale Entzündungen.

- Wiederverwendbare Instrumente und Zubehör sind sofort nach Beendigung des chirurgischen Eingriffs zu dekontaminieren. Überschüssiges Blut oder Verunreinigungen müssen abgewischt werden, um zu verhindern, dass sie auf der Oberfläche antrocknen.
- Bei allen Anwendern muss es sich um qualifiziertes Fachpersonal handeln, das über nachweisbare Schulungen und Kompetenzen verfügt. Schulungen müssen die aktuell geltenden Richtlinien und Standards sowie die Krankenhausrichtlinien beinhalten.
- Verwenden Sie bei manuellen Reinigungsvorgängen keine

Metallbürsten oder Scheuerschwämme.

- Verwenden Sie für die manuelle Reinigung Reinigungsmittel mit schwach schäumenden Tensiden, damit Sie die Instrumente in der Reinigungslösung sehen können. Reinigungsmittel müssen sich leicht von den Instrumenten abspülen lassen, um Rückstände zu vermeiden.
- Verwenden Sie für Osteotec-Instrumente keine mineralöl- oder silikonhaltigen Reinigungsmittel.
- Für die Reinigung von wiederverwendbaren Instrumenten werden pH-neutrale enzymatische Reinigungsmittel empfohlen. Alkalische Reinigungsmittel müssen gründlich neutralisiert und von den Instrumenten abgespült werden.
- Chirurgische Instrumente müssen gründlich getrocknet werden, um Rostbildung zu vermeiden, auch wenn sie aus hochwertigem Edelstahl gefertigt sind.
- Alle Instrumente sind vor der Sterilisation auf Sauberkeit der Oberflächen und Gelenke, ordnungsgemäße Funktion und Verschleiß zu prüfen.
- Die Instrumente haben eine unbestimmte Lebensdauer, und es liegt im Ermessen des Anwenders, wann die Instrumente das Ende ihrer Nutzungsdauer erreicht haben. Typischer Verschleiß lässt sich leicht an stumpfen Fräszähnen erkennen. Ein Instrument, das sich dem Ende seiner Nutzungsdauer nähert, ist weniger effektiv als ein neues, beeinträchtigt aber nicht das Ergebnis der Operation.

Mögliche Komplikationen und unerwünschte Nebenwirkungen

Im Zusammenhang mit der Operation oder der Verwendung des konzentrischen Knochentransplantationssystems von Osteotec können eine Reihe von Komplikationen auftreten. Einige davon können schwerwiegend sein und das Ergebnis der Operation beeinträchtigen. Wenn diese Komplikationen auftreten, kann ein weiterer chirurgischer Eingriff erforderlich sein, um sie zu beheben.

- Übermäßige Blutungen, die aufgrund einer mangelhaften Operationstechnik auftreten können
- Schädigung von Gewebe oder Nerven in der Nähe der Transplantationsstelle
- Infektionen
- Schmerzen oder Unwohlsein
- Narbenbildung oder andere Probleme mit der chirurgischen Inzision
- Nebenwirkungen der Anästhesie oder des chirurgischen Eingriffs
- Schwellung oder Reizung der Haut

Mögliche unerwünschte Nebenwirkungen sind Schmerzen, Unwohlsein oder Missempfindungen und Nerven- oder Weichgewebsschäden aufgrund eines Operationstraumas. Nerven- oder Weichgewebsschäden, Knochennekrose oder -resorption, Gewebnekrose oder unzureichende Heilung können die Folge eines Operationstraumas sein.

Anweisungen zur Reinigung/Desinfektion

Die Instrumente sind wiederverwendbar und müssen folgendermaßen gereinigt werden:

- Jegliche Oberflächenverschmutzung mit einem Einwegtuch/ Papiertuch entfernen. Nach Beendigung des chirurgischen Eingriffs die Instrumente einweichen oder durch Einwickeln in ein feuchtes Handtuch feucht halten, um ein Austrocknen zu verhindern.



- Die Instrumente, die zur Reinigung zerlegt werden müssen, demontieren.
- Die Instrumente mindestens zehn Minuten lang in einer pH-neutralen enzymatischen Lösung einweichen.
- Gründlich mit einer Bürste mit weichen Borsten schrubben, um jegliche Oberflächenverschmutzung zu entfernen.
- Die Instrumente mindestens eine Minute lang gründlich mit destilliertem/entionisiertem Wasser abspülen.
- Die Instrumente mit einem sauberen Handtuch oder gefilterter Luft trocknen.
- Eine Sichtprüfung der Instrumente durchführen und überprüfen, dass sie sauber und trocken sind; Instrumente ggf. erneut reinigen, bis sie sichtbar sauber sind.

Inspektion nach der Reinigung:

- Alle Instrumente vor der Sterilisation oder Lagerung überprüfen, um sicherzustellen, dass Oberflächen, Kanülen, bewegliche Mechanismen und Lumina vollständig von Schmutz befreit sind.
- Wenn immer noch Verschmutzungen sichtbar sind, die Instrumente erneut reinigen und im Reinigungs-/Desinfektionsgerät aufbereiten.

Automatische Reinigung

Es kann eine automatische Reinigung durchgeführt werden; dieser Prozess muss jedoch vom Endbenutzer validiert werden.

Inspektion und Funktionsprüfung:

- Sichtprüfung und Prüfung auf Beschädigung und Verschleiß
- Die Schnittkanten müssen frei von Kerben sein und eine durchgehende Kante aufweisen
- Krone und Zähne müssen richtig ausgerichtet sein
- Alle Instrumente mit Gelenk müssen eine gleichmäßige Bewegung ohne übermäßiges Spiel aufweisen
- Verriegelungsmechanismen müssen sicher schließen und leichtgängig sein
- Lange, dünne Instrumente auf Biegung und Verformung prüfen

Sterilisation

Die Instrumente sind wiederverwendbar und werden unsteril geliefert.

Vor Gebrauch müssen die Instrumente sterilisiert werden. Empfohlen werden die folgenden Schritte:

- Die Komponente doppelt in ein offenporiges Material wie Papier, Stoff oder einen Sterilisationsbehälter mit Filtern einwickeln (in den USA die von der FDA zugelassenen Sterilisationsverpackungen verwenden).
- Mit feuchter Dampfsterilisation in einem Hoch-Vakuum-Autoklaven bei 132°C vier Minuten lang sterilisieren und 20 Minuten trocknen (Empfehlung gemäß AAMI ST79:2010-Richtlinien) oder bei 134°C drei Minuten lang sterilisieren (Empfehlung gemäß HTM 01 01 Part C, 2016).

Andere Methoden und Zyklen zur Sterilisation könnten auch geeignet sein; Einzelpersonen und Krankenhäusern wird jedoch geraten, die Methode zu validieren, die sie in ihrer Einrichtung für angemessen halten.

Sichere Entsorgung des Produkts

Das CBG-Kit ist ein wiederverwendbares Medizinprodukt. Wenn das CBG-Kit das Ende seiner Nutzungsdauer erreicht hat, muss es gemäß den internen Richtlinien für die Entsorgung von Medizinprodukten entsorgt werden.

Warnungen für chirurgische Instrumente

Für eine sichere und effektive Anwendung der Instrumente von Osteotec muss der Chirurg mit dem jeweiligen Instrument, der Anwendungsmethode und der empfohlenen Operationstechnik vertraut sein. Wenn ein Instrument übermäßigen Belastungen, übermäßigen Geschwindigkeiten, dichtem Knochen, unsachgemäßem oder bestimmungswidrigem Gebrauch ausgesetzt wird, können Schäden am Instrument sowie Gewebeschäden auftreten. Der Patient muss, vorzugsweise schriftlich, auf die Risiken hingewiesen werden, die mit dieser Art von Instrumenten verbunden sind. Eine unsachgemäße Verwendung des Produkts kann zu Weichgewebs- und/oder Knochenkomplikationen führen.

Vorsichtsmaßnahmen für chirurgische Instrumente

Die frühere Verwendung kann Mängel oder Abstumpfungen an den Instrumenten verursacht haben, die zu einem Produktausfall führen. Die Instrumente sind vor der Verwendung zu prüfen. Schützen Sie die Instrumente vor Kratzern und Kerben; die Kerbwirkung kann zum Ausfall des Produkts führen.

Hinweise zur Lagerung

An einem kühlen, trockenen Ort lagern und vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. Vor Gebrauch die Produktverpackung auf Anzeichen von Beschädigung oder Verunreinigung durch Wasser prüfen.



Osteotec Ltd.

Newbury, Berkshire, United Kingdom, RG19 6HW.
TEL: +44 (0)1202 487 885
www.osteotec.co.uk



Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53
1030 Brussels, BELGIUM



Indicazioni per l'uso

Gli strumenti per innesto osseo concentrico (CBG, concentric bone graft) di Osteotec costituiscono un resistente set di strumenti riutilizzabili progettati per il prelievo di un "tassello" di innesto osseo e l'inserimento in un'altra area. Questi strumenti sono concepiti per favorire la fusione ossea al fine di ridurre il dolore provocato da artrite e/o di correggere deformità o instabilità.

Utilizzatore previsto

Il sistema per innesto osseo concentrico di Osteotec è destinato all'uso da parte di chirurghi specializzati.

Descrizione

Le otto seghe tubolari, con un diametro esterno che varia tra 6,5 mm e 17 mm, hanno una dimensione tale da permettere che il diametro interno della sega più grande tagli un tassello in grado di accoppiarsi per compressione al foro realizzato dal diametro esterno della sega di misura immediatamente inferiore. Le seghe e gli strumenti di accompagnamento consentiranno la rimozione precisa dell'osso artrite danneggiato e l'inserimento del tassello osseo sano per favorirne la fusione.

Il kit può essere utilizzato con altri impianti, come placche Spider, per aumentare la quantità di osso in alcuni pazienti.

Per ridurre al minimo il danno ai tessuti molli, nel kit sono stati inclusi due retrattori di dimensione diversa. Le due parti vengono incastrate tra di loro, quindi spinte attraverso il tessuto molle fino a raggiungere l'osso. La parte centrale del retrattore può essere quindi estratta e si può inserire la sega tubolare. In questo modo si impedirà ai denti della sega di agganciarsi al tessuto molle e di danneggiarlo: tutto ciò contribuisce a ridurre il tempo di recupero.

Il kit comprende una punta, da inserire lungo il corpo della sega tubolare e utilizzata per centrare la sega quando si inizia a incidere.

Per impedire il movimento delle ossa durante l'incisione, è stato incluso anche un dispositivo di fissaggio, attraverso il quale si passano i fili di Kirschner che poi si posizionano in ogni osso con il trapano. A questo punto è possibile introdurre nel centro la sega tubolare e procedere all'incisione.

Gli estrattori di innesto sono usati per estrarre il "tassello" di osso dall'estremità della sega tubolare dopo che è stata rimossa.

Il kit è fornito in un apposito vassoio che contribuisce a proteggerlo durante il trasporto.

I materiali utilizzati non risentono di sterilizzazioni ripetute.

Riferimento del prodotto	Articolo
OST-CBG-01	Innesto osso concentrico Osteotec – Sega tubolare S – misura 1
OST-CBG-02	Innesto osso concentrico Osteotec – Sega tubolare S – misura 2
OST-CBG-03	Innesto osso concentrico Osteotec – Sega tubolare S – misura 3
OST-CBG-04	Innesto osso concentrico Osteotec – Sega tubolare S – misura 4
OST-CBG-05	Innesto osso concentrico Osteotec – Sega tubolare L – misura 5
OST-CBG-06	Innesto osso concentrico Osteotec – Sega tubolare L – misura 6
OST-CBG-07	Innesto osso concentrico Osteotec – Sega tubolare L – misura 7
OST-CBG-08	Innesto osso concentrico Osteotec – Sega tubolare L – misura 8
OST-CBG-10	Innesto osso concentrico Osteotec – Espulsore L
OST-CBG-11	Innesto osso concentrico Osteotec – Espulsore S
OST-CBG-15	Innesto osso concentrico Osteotec – Impugnatura di torsione ergonomica
OST-CBG-16	Innesto osso concentrico Osteotec – Punta S
OST-CBG-17	Innesto osso concentrico Osteotec – Punta L
OST-CBG-24	Innesto osso concentrico Osteotec – Guida S
OST-CBG-25	Innesto osso concentrico Osteotec – Guida L
OST-CBG-26	Innesto osso concentrico Osteotec – Impugnatura di rimozione
OST-CBG-20	Innesto osso concentrico Osteotec – Retrattore di tessuti molli S
OST-CBG-22	Innesto osso concentrico Osteotec – Retrattore di tessuti molli L
OST-CBG-SYSTEM	Vassoio completo con strumenti CBG

Indicazioni generali

Gli strumenti del sistema per innesto osseo concentrico sono concepiti per favorire la fusione ossea al fine di ridurre il dolore provocato da artrite e/o di correggere deformità o instabilità. Il dispositivo è indicato per l'uso in procedure di:

- Fusione del polso, dell'osso carpale, del metacarpo e delle falangi
- Fusione della caviglia, dell'osso tarsale, del metatarso e delle falangi
- Fusione spinale, lombare e cervicale

Gli strumenti possono essere utilizzati anche in altri trattamenti, come:

- Rimozione di frammenti di materiale protesico
- Biopsia escissionale ossea
- Gestione di fratture

Vantaggi chirurgici

- Le seghe concentriche assicurano al tassello un accoppiamento per compressione che favorisce la fusione ossea in tempi rapidi.
- Un'ampia scelta di seghe offre versatilità d'uso in una vasta serie di applicazioni chirurgiche.
- La punta, l'impugnatura per la rimozione del fusto e i canali per i fili di Kirschner assicurano un'incisione ferma e precisa dell'osso.
- Il design ergonomico e gli strumenti di precisione garantiscono una procedura chirurgica semplice e riproducibile.

Controindicazioni

Per questa procedura non esistono controindicazioni specifiche diverse da quelle generalmente associate a qualsiasi intervento chirurgico ortopedico:

- Pazienti fisiologicamente o psicologicamente inadeguati
- Stato cutaneo, osseo e/o neurovascolare inadeguato
- Presenza di infezioni, sepsi o osteoporosi
- Questi dispositivi sono controindicati per i pazienti non intenzionati o non in grado di seguire la terapia post-operatoria.

Avvertenze e precauzioni

Possibili complicanze che possono verificarsi con qualsiasi intervento chirurgico includono tumefazione nel sito di chirurgia, cedimento dei lembi, deiscenza con emorragia, ematoma, aumento della sensibilità e del dolore, perdita ossea, rossore e infiammazione locale.

- Gli strumenti e gli accessori riutilizzabili devono essere decontaminati immediatamente dopo aver terminato la procedura chirurgica. Sangue o detriti in eccesso devono essere puliti per impedire che si asciughino sulla superficie.
- Tutti gli utilizzatori devono essere personale qualificato con formazione e competenze provate e documentate. La formazione deve riguardare anche le linee guida e le norme in vigore attuali e le politiche ospedaliere.
- Durante i processi di pulizia manuale non utilizzare spazzole metalliche o spugnette abrasive.
- Per la pulizia manuale utilizzare agenti detergenti con tensioattivi poco schiumosi che permettano di vedere gli strumenti all'interno della soluzione di lavaggio. Gli agenti detergenti devono essere risciacquati facilmente dagli

strumenti per impedire che restino residui.

- Non usare lubrificanti contenenti oli minerali o silicone su alcuno strumento Osteotec.
- Per la pulizia degli strumenti riutilizzabili si raccomandano agenti detergenti enzimatici a pH neutro. È molto importante che gli agenti detergenti alcalini siano neutralizzati e risciacquati accuratamente dagli strumenti.
- Gli strumenti chirurgici devono essere asciugati completamente per impedire la formazione di ruggine, anche se sono fabbricati con acciaio inossidabile di qualità superiore.
- Prima della sterilizzazione tutti gli strumenti devono essere ispezionati per controllare la pulizia delle superfici e delle giunzioni, il corretto funzionamento e l'usura.
- Gli strumenti hanno una durata illimitata ed è lasciato a discrezione dell'utilizzatore decidere quando hanno raggiunto il termine della vita utile. Il logoramento tipico si individua facilmente perché i denti della sega appaiono non affilati. Uno strumento che si avvicina alla fine della vita utile sarà meno efficace rispetto a uno nuovo, ma non impedirà di portare a termine con successo l'intervento chirurgico.

Potenziali complicanze ed effetti indesiderati avversi

Possono verificarsi una varietà di complicanze correlate all'intervento chirurgico o all'uso degli strumenti per innesto osseo concentrico di Osteotec; alcune di queste possono essere gravi e compromettere l'esito dell'intervento. Qualora si presentino, può essere necessario un ulteriore intervento di revisione.

- Sanguinamento eccessivo, che può comparire in seguito a una tecnica chirurgica inadeguata
- Danno ai tessuti o ai nervi in prossimità della sede di innesto
- Infezione
- Dolore o malessere
- Formazione di cicatrici o altri problemi con l'incisione chirurgica
- Effetti indesiderati dell'anestesia o dell'approccio chirurgico
- Tumefazione o irritazione cutanea

Possibili effetti avversi sono dolore, malessere o sensazioni anomale e danni ai nervi o ai tessuti molli dovuti al trauma operatorio. Danni ai nervi o ai tessuti molli, necrosi ossea o riassorbimento osseo, necrosi tissutale o cicatrizzazione insufficiente possono essere conseguenze del trauma operatorio.

Istruzioni di pulizia/disinfezione

Gli strumenti chirurgici sono riutilizzabili e devono essere puliti accuratamente in base ai seguenti parametri:

- Rimuovere qualsiasi contaminazione superficiale con un panno/una salvietta in carta monouso. Al termine della procedura chirurgica, gli strumenti devono essere immersi o mantenuti umidi avvolgendoli in un panno umido per impedire che si asciughino.
- Smontare gli strumenti che devono essere smontati per la pulizia.
- Immergere gli strumenti in una soluzione enzimatica a pH neutro per almeno dieci minuti.
- Strofinare accuratamente con una spazzola a setole morbide per rimuovere qualsiasi contaminazione superficiale.



- Sciacquare accuratamente con acqua distillata/deionizzata per almeno un minuto.
- Asciugare lo strumento con un panno pulito o aria filtrata.
- Eseguire un'ispezione visiva degli strumenti e verificare che siano asciutti e puliti. Se necessario, pulirli nuovamente fino a quando sono visibilmente puliti.

Ispezione di pulizia:

- Prima della sterilizzazione o della conservazione, ispezionare tutti gli strumenti per assicurarsi la totale rimozione di sporco dalle superfici, dai materiali per incannulamento, dai meccanismi di movimento e dai lumi.
- In presenza di sporco visibile, pulire nuovamente e utilizzare di nuovo la lavatrice/disinfettatrice.

Pulizia automatizzata

È possibile utilizzare la pulizia automatizzata; tuttavia, questo processo dovrebbe essere convalidato dall'utilizzatore finale.

Ispezione e test di funzionamento:

- Ispezionare visivamente e controllare la presenza di danni e usura.
- I bordi taglienti devono essere privi di intaccature e continui.
- Le ganasce e i denti devono essere correttamente allineati.
- Tutti gli strumenti articolati devono presentare un movimento fluido senza un gioco eccessivo.
- I meccanismi di bloccaggio devono agganciarsi saldamente e chiudersi agevolmente.
- Controllare eventuali piegamenti e deformazioni negli strumenti lunghi e sottili.

Sterilizzazione

Gli strumenti sono riutilizzabili e sono forniti non sterili.

Gli strumenti devono essere sterilizzati prima dell'uso. Si raccomandano i seguenti passaggi:

- Avvolgere il componente in uno strato doppio di materiale poroso come carta, tessuto o contenitore di sterilizzazione dotato di filtri (negli USA, utilizzare un involucro per la sterilizzazione approvato dalla FDA).
- Sterilizzare con vapore umido in un'autoclave ad alto vuoto a 132 °C per 4 minuti con un tempo di asciugatura di 20 minuti (raccomandazione conforme alle direttive AAMI ST79:2010) o raccomandazione HTM 01- 01 Parte C (2016): a 134 °C per 3 minuti.
- Possono essere adeguati anche altri metodi e cicli di sterilizzazione. Tuttavia, si consiglia ai singoli individui e agli ospedali di convalidare il metodo che ritengono opportuno nella propria struttura.

Smaltimento in sicurezza del dispositivo

Il kit CBG è un dispositivo medico riutilizzabile. Quando il kit CBG ha raggiunto il fine vita utile deve essere smaltito conformemente alle linee guida interne per lo smaltimento dei dispositivi medici.

Avvertenze sugli strumenti chirurgici

Per assicurare un uso efficace di qualsiasi strumento Osteotec, il chirurgo deve avere dimestichezza con lo strumento, il metodo di applicazione e la tecnica chirurgica raccomandata. Possono verificarsi rottura o danno dello strumento, nonché danno tissutale, quando uno strumento è soggetto a carichi eccessivi, velocità eccessive, uso improprio o non previsto, o è utilizzato con ossa dense. Il paziente deve essere avvertito, preferibilmente per iscritto, dei rischi associati a questi tipi di strumenti. L'uso improprio del dispositivo può comportare complicanze ai tessuti molli e/o alle ossa.

Precauzioni con gli strumenti chirurgici

I precedenti utilizzi possono aver generato imperfezioni o smussato gli strumenti; questa circostanza può portare al malfunzionamento del dispositivo. Gli strumenti devono essere ispezionati prima dell'uso. Proteggere gli strumenti da graffi e intaccature; una simile concentrazione di sforzi può portare a malfunzionamento.

Istruzioni per la conservazione

Conservare in un luogo fresco e asciutto, lontano dalla luce solare diretta. Prima dell'uso, ispezionare la confezione del prodotto per individuare segni di manomissione o contaminazione di acqua.



Osteotec Ltd.

Newbury, Berkshire, Regno Unito, RG19 6HW.

TEL: +44 (0)1202 487 885

www.osteotec.co.uk



Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53
1030 Brussels, BELGIUM



Wskazanie do stosowania

Koncentryczne instrumenty do przeszczepu kości firmy Osteotec to solidny zestaw instrumentów wielokrotnego użytku przeznaczonych do pobierania „bloczka” przeszczepu kości i wprowadzania go w innym miejscu. Są przeznaczone do wspomagania zrastania się kości w celu zmniejszenia bólu spowodowanego zapaleniem stawów i (lub) do korekty deformacji lub niestabilności.

Przewidziany użytkownik

System koncentrycznych instrumentów do przeszczepu kości firmy Osteotec jest przeznaczony do stosowania przez chirurgów o odpowiednim przeszkoleniu.

Opis

Osem trepanów w rozmiarach od 6,5 mm średnicy zewnętrznej do 17 mm średnicy zewnętrznej dobrano tak, że średnica wewnętrzna większego trepanu wycina trzpień, który będzie pasował na wcisk do otworu utworzonego przez średnicę zewnętrzną trepanu w kolejnym mniejszym rozmiarze. Trepany i instrumenty towarzyszące pozwolą na dokładne usunięcie kości uszkodzonej w procesie zapalenia stawów i wprowadzenie zdrowego bloczka kostnego w celu pobudzenia zrostu.

Zestaw ten może być stosowany z innymi implantami, takimi jak rozgałęzione płytki, w celu zwiększenia ilości kości u niektórych pacjentów.

Aby zminimalizować uszkodzenia tkanek miękkich, do zestawu dołączono dwa różnej wielkości tłoki. Obie części są łączone ze sobą szczelinowo, a następnie przesuwane przez tkankę miękką aż do kości. Następnie można wyjąć środkową część tłoka i wprowadzić trepan. Dzięki temu zęby trepanu nie będą się „zaczepiać” o tkanki miękkie i nie będą ich uszkadzać, w związku z czym zostanie skrócony czas rekonwalescencji.

Do zestawu dołączono kolec, który należy włożyć przez trzon trepanu. Służy on do centrowania trepanu podczas rozpoczynania cięcia.

Aby zapobiec przemieszczaniu się kości podczas cięcia, dołączono przyrząd obróbkowy. Druty K przechodzą przez przyrząd obróbkowy, a następnie są wwiercane w każdą kość. Następnie przez środek można przełożyć trepan i wykonać cięcie.

Narzędzia do wyciągania przeszczepów są używane do wyciągnięcia „bloczka” kości z końca trepanu po jego wyjęciu.

Zestaw jest dostarczany na dopasowanej tacy na instrumenty, aby zapewnić ochronę podczas transportu.

Wielokrotna sterylizacja nie wpływa na użyte materiały.

Nr referencyjny produktu	Element
OST-CBG-01	Koncentryczny system do przeszczepu kości Osteotec - Trepan S – rozmiar 1
OST-CBG-02	Koncentryczny system do przeszczepu kości Osteotec - Trepan S – rozmiar 2
OST-CBG-03	Koncentryczny system do przeszczepu kości Osteotec - Trepan S – rozmiar 3
OST-CBG-04	Koncentryczny system do przeszczepu kości Osteotec - Trepan S – rozmiar 4
OST-CBG-05	Koncentryczny system do przeszczepu kości Osteotec - Trepan L – rozmiar 5
OST-CBG-06	Koncentryczny system do przeszczepu kości Osteotec - Trepan L – rozmiar 6
OST-CBG-07	Koncentryczny system do przeszczepu kości Osteotec - Trepan L – rozmiar 7
OST-CBG-08	Koncentryczny system do przeszczepu kości Osteotec - Trepan L – rozmiar 8
OST-CBG-10	Koncentryczny system do przeszczepu kości Osteotec - Wypychacz L
OST-CBG-11	Koncentryczny system do przeszczepu kości Osteotec - Wypychacz S
OST-CBG-15	Koncentryczny system do przeszczepu kości Osteotec - Ergonomiczny uchwyt obrotowy
OST-CBG-16	Koncentryczny system do przeszczepu kości Osteotec - Kolec S
OST-CBG-17	Koncentryczny system do przeszczepu kości Osteotec - Kolec L
OST-CBG-24	Koncentryczny system do przeszczepu kości Osteotec - Prowadnica S
OST-CBG-25	Koncentryczny system do przeszczepu kości Osteotec - Prowadnica L
OST-CBG-26	Koncentryczny system do przeszczepu kości Osteotec - Uchwyt do wyjmowania
OST-CBG-20	Koncentryczny system do przeszczepu kości Osteotec - Tłok do tkanek miękkich, mały
OST-CBG-22	Koncentryczny system do przeszczepu kości Osteotec - Tłok do tkanek miękkich, duży
OST-CBG-SYSTEM	Kompletna taca z instrumentami koncentrycznego systemu do przeszczepu kości

Ogólne wskazania

Koncentryczne instrumenty do przeszczepu kości są przeznaczone do wspomagania zrastania się kości w celu zmniejszenia bólu spowodowanego zapaleniem stawów i (lub) do korekty deformacji lub niestabilności. Wyrób jest przeznaczony do stosowania w następujących wskazaniach:

- Zespoleń kości stawu nadgarstkowego, nadgarstka, śródręcza i paliczków
- Zespoleń kości stawu skokowego, stępu, śródstopia i paliczków
- Zespoleń kości kręgosłupa, odcinka lędźwiowego i szyjnego

Instrumenty mogą być również stosowane podczas innych zabiegów, takich jak:

- Usuwanie fragmentów elementów metalowych
- Biopsja wycinkowa kości
- Leczenie złamań

Korzyści chirurgiczne

- Trepany zapewniają dokładne dopasowanie bloczka na wcisk, co sprzyja szybszemu zrastaniu.
- Szeroka gama trepanów umożliwia wszechstronne zastosowanie w szerokiej gamie zabiegów chirurgicznych.
- Dzięki kolcom, uchwytowi do wyjmowania trzpienia i kanałom drutów K cięcie kości jest stabilne i precyzyjne.
- Ergonomiczna konstrukcja i precyzyjne instrumenty gwarantują, że zabieg chirurgiczny będzie prosty i powtarzalny.

Przeciwwskazania

Nie ma żadnych swoistych przeciwwskazań do tego zabiegu poza tymi, które są ogólnie związane z dowolnym zabiegiem ortopedycznym:

- Pacjent, którego stan fizjologiczny lub psychologiczny nie jest odpowiedni
- Nieodpowiedni stan skóry, kości i (lub) układu nerwowo-naczyniowego
- Obecność zakażenia, sepsy, osteoporozy
- Stosowanie tych wyrobów jest przeciwwskazane u pacjentów, którzy nie chcą lub nie są w stanie przestrzegać zaleceń dotyczących opieki pooperacyjnej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Możliwe powikłania, które mogą wystąpić podczas dowolnego zabiegu chirurgicznego, obejmują następujące: obrzęk w operowanym miejscu, oddzielanie się płyta, krwawienie, rozejście się rany, krwiak, zwiększona wrażliwość i ból, utrata kości, zaczerwienienie i miejscowy stan zapalny.

- Instrumenty i akcesoria wielokrotnego użytku powinny być odkażone niezwłocznie po zakończeniu zabiegu chirurgicznego. Nadmiar krwi lub pozostałości należy wytrzeć, aby zapobiec ich zaschnięciu na powierzchni.
- Wszyscy użytkownicy powinni być wykwalifikowani i posiadać udokumentowane dowody odbytych szkoleń i kompetencji. Szkolenie powinno obejmować aktualnie stosowane wytyczne i standardy oraz zasady obowiązujące w danym szpitalu.
- W czasie manualnego czyszczenia nie stosować szczotek metalowych ani zmywaków do szorowania.

- W czasie manualnego czyszczenia stosować środki czyszczące o niskiej zawartości pianotwórczych środków powierzchniowo czynnych, aby instrumenty były widoczne w roztworze do czyszczenia. Środki czyszczące muszą być łatwo splukiwalne z instrumentów, aby zapobiec nagromadzeniu się pozostałości.
- Do instrumentów Osteotec nie stosować olejów mineralnych ani środków poślizgowych z silikonem.
- Do czyszczenia instrumentów wielokrotnego użytku zalecane są środki czyszczące i enzymatyczne o neutralnym pH. Niezwykle ważne jest, aby alkaliczne środki czyszczące dokładnie zneutralizować i splukać z instrumentów.
- Instrumenty chirurgiczne muszą być dokładnie wysuszone, aby zapobiec tworzeniu się rdzy, nawet jeśli są wykonane ze stali nierdzewnej wysokiej jakości.
- Przed sterylizacją wszystkie instrumenty sprawdzić pod kątem czystości powierzchni i połączeń, prawidłowego działania oraz zużycia.
- Instrumenty mają nieokreślony czas użytkowania i użytkownik podejmuje decyzję, kiedy kończy się ich okres użytkowania. Typowe zużycie powinno być łatwe do rozpoznania, ponieważ zęby trepanu będą stępione. Instrument, którego okres użytkowania dobiega końca, będzie mniej skuteczny niż nowy, ale nie przeszkodzi w pomyślnym zakończeniu zabiegu chirurgicznego.

Potencjalne powikłania i niepożądane skutki uboczne

Może wystąpić wiele różnych powikłań związanych z zabiegiem chirurgicznym lub zastosowaniem koncentrycznych instrumentów do przeszczepu kości firmy Osteotec. Niektóre z nich mogą być poważne i wpływać na wynik zabiegu chirurgicznego. W przypadku wystąpienia takich powikłań może być wymagana dalsza interwencja chirurgiczna w celu ich usunięcia.

- Nadmierne krwawienie, które może wystąpić z powodu złej techniki chirurgicznej
- Uszkodzenie tkanek lub nerwów w pobliżu miejsca przeszczepu
- Zakażenie
- Ból lub dyskomfort
- Tworzenie się blizn lub występowanie innych problemów związanych z nacięciem chirurgicznym
- Skutki uboczne związane ze znieczuleniem lub dojściem operacyjnym
- Obrzęk lub podrażnienie skóry.

Możliwe działania niepożądane obejmują ból, dyskomfort lub nietypowe odczucia oraz uszkodzenie nerwów lub tkanek miękkich w wyniku urazu chirurgicznego. Uszkodzenie nerwów lub tkanek miękkich, martwica kości lub resorpcja kości, martwica tkanki lub nieodpowiednie gojenie się rany mogą być wynikiem urazu chirurgicznego.

Instrukcja czyszczenia/dezynfekcji

Instrumenty są przeznaczone do wielokrotnego użytku i powinny być dokładnie czyszczone zgodnie z poniższymi zasadami:

- Wszelkie zanieczyszczenia powierzchni usunąć jednorazową ściereczką wykonaną z materiału lub papieru. Po zakończeniu zabiegu chirurgicznego instrumenty należy namoczyć lub utrzymywać w stanie wilgotnym poprzez



zawinięcie ich w wilgotny ręcznik, aby zapobiec ich wyschnięciu.

- Rozłożyć instrumenty, które do czyszczenia wymagają demontażu.
- Namoczyć instrumenty w roztworze enzymatycznym o neutralnym pH przez minimum 10 minut.
- Dokładnie szorować szczotką o miękkim włosiu, aby usunąć wszelkie zanieczyszczenia z powierzchni.
- Dokładnie spłukiwać wodą destylowaną/dejonizowaną przez co najmniej jedną minutę.
- Wysuszyć instrument czystym ręcznikiem lub przefiltrowanym powietrzem.
- Ocenić wzrokowo instrumenty i sprawdzić, czy są czyste i suche. W razie potrzeby oczyścić ponownie, aż do uzyskania widocznej czystości.

Kontrola czyszczenia:

- Sprawdzić wszystkie instrumenty przed sterylizacją lub przechowywaniem, aby zagwarantować całkowite usunięcie zabrudzeń z powierzchni, połączeń, mechanizmów ruchomych i kanałów.
- Jeśli zabrudzenia są nadal widoczne, wyczyścić ponownie i przygotować do ponownego użycia z zastosowaniem myjki/dezynfektora.

Czyszczenie automatyczne

Można zastosować czyszczenie automatyczne, jednak ten proces musi zostać zatwierdzony przez użytkownika końcowego.

Inspekcja i testowanie funkcjonalności:

- Sprawdzić wzrokowo pod kątem uszkodzeń i zużycia.
- Na krawędziach tnących nie powinno być rys i powinny być ciągłe.
- Szczęki i zęby powinny być ustawione prawidłowo w linii.
- Wszystkie instrumenty przegubowe powinny się ruszać płynnie bez nadmiernego luzu.
- Mechanizmy blokujące powinny się bezpiecznie blokować i łatwo zamykać.
- Sprawdzić długie i cienkie instrumenty pod kątem wygięć i zniekształceń.

Sterylizacja

Instrumenty są przeznaczone do wielokrotnego użytku i są dostarczane w wersji niesterylnej.

Instrumenty należy wysterylizować przed użyciem. Zalecane są następujące kroki:

- Owinąć element podwójną warstwą materiału porowatego, takiego jak papier, tkanina lub włożyć do pojemnika

sterylizacyjnego z filtrami (w Stanach Zjednoczonych stosować folię do sterylizacji zatwierdzoną przez agencję FDA).

- Sterylizować z zastosowaniem sterylizacji wilgotną parą wodną w wysokopróżniowym autoklawie w temperaturze 132°C przez 4 minuty z 20-minutowym czasem suszenia (zalecenie wytycznych AAMI ST79:2010) lub wg zalecenia HTM 01-01 części C (2016): 134°C przez 3 minuty
- Inne metody i cykle sterylizacji również mogą być odpowiednie. Niemniej jednak osobom fizycznym i szpitalom zaleca się walidację dowolnej metody, która jest uznawana za właściwą w danej instytucji.

Bezpieczna utylizacja wyrobu

Zestaw CBG jest wyrobem medycznym wielokrotnego użytku. Po zakończeniu okresu użytkowania zestaw CBG należy zutylizować zgodnie z wewnętrznymi wytycznymi dotyczącymi utylizacji wyrobów medycznych.

Ostrzeżenia dotyczące instrumentów chirurgicznych

Aby zagwarantować, że instrumenty Osteotec będą używane bezpiecznie i skutecznie, chirurg musi znać instrument, metodę jego stosowania oraz zalecaną technikę chirurgiczną. Może wystąpić złamanie lub uszkodzenie instrumentu, jak również uszkodzenie tkanki, gdy instrument jest poddawany nadmiernym obciążeniom, stosowana jest nadmierna prędkość, kość jest zbyt gruba lub gdy jest stosowany niewłaściwie lub niezgodnie z przeznaczeniem. Pacjent musi otrzymać informację, najlepiej na piśmie, o zagrożeniach związanych z tego typu instrumentami. Niewłaściwe stosowanie wyrobu może prowadzić do powikłań w obrębie tkanek miękkich i (lub) kości.

Środki ostrożności związane z instrumentami chirurgicznymi

Wcześniejsze zastosowania mogły spowodować wady lub stępienie się instrumentów. Może to doprowadzić do awarii wyrobu. Instrumenty należy sprawdzić przed użyciem. Chronić instrumenty przed zadrapaniami i nacięciami. Takie nagromadzenie naprężeń może prowadzić do awarii.

Instrukcja przechowywania

Przechowywać w suchym, chłodnym miejscu i z dala od bezpośredniego światła słonecznego. Przed użyciem sprawdzić, czy na opakowaniu produktu nie ma śladów manipulacji lub zanieczyszczenia wodą.



Osteotec Ltd.

Newbury, Berkshire, Wielka Brytania, RG19 6HW.

TEL: +44 (0)1202 487 885

www.osteotec.co.uk



Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53
1030 Brussels, BELGIUM



Indicaciones de uso

El kit de instrumental para hacer injertos óseos de forma concéntrica de Osteotec se compone de una serie de instrumentos robustos, diseñados para hacer un «tapón» con un injerto de hueso e insertarlo en otra zona del cuerpo. Estos instrumentos favorecen la fusión de los huesos y ayudan a aliviar el dolor provocado por la artritis. También sirven para corregir cualquier deformación o inestabilidad del hueso.

Usuario previsto

El sistema para hacer injertos de huesos concéntricos debe ser usado por un cirujano especializado.

Descripción

Las ocho sierras en forma de tubo que conforman el kit, cuyo diámetro externo varía entre los 6,5 y los 17 mm, han sido fabricadas con el tamaño correcto para que el diámetro interno de la sierra más grande pueda cortar un pasador que se ajuste perfectamente para hacer compresión sobre el orificio formado por el diámetro externo de la siguiente sierra, en orden decreciente (de la más grande a la más pequeña). Las sierras y sus correspondientes instrumentos permiten una extracción precisa del hueso dañado por la artritis y una correcta inserción de hueso sano para fomentar la fusión ósea.

El kit también se puede utilizar con otros implantes, como placas Spider, para incrementar la masa ósea en algunos pacientes.

Para minimizar el riesgo de lesión sobre los tejidos blandos, el kit incluye dos desplazadores (de diferentes tamaños) que facilitan el movimiento de esos tejidos blandos. Las dos piezas vienen encajadas una sobre la otra para luego poder introducirse en el tejido blando hasta tocar el hueso. En ese momento, se puede extraer la parte central del desplazador e insertar la sierra de tubo. Esto evita que los dientes de la sierra «se desgarran» y dañen el tejido blando. De esta forma, también se acelera el periodo de recuperación.

Se ha incluido además una espiga que debe ser insertada en el cuerpo de la sierra de tubo para centrar la sierra al iniciar el corte.

Para evitar que los huesos se muevan al hacer el corte, se incluye un soporte. Las guías estándar de Kirschner pasan por ese soporte y perforan cada uno de los huesos. A continuación, se puede introducir la sierra de tubo por el centro y proceder al corte.

Las cánulas extractoras de los injertos se usan para extraer el «tapón» de hueso desde el extremo de la sierra de tubo hasta su total extracción.

El kit viene con una bandeja especial para apoyar los instrumentos y garantizar su protección durante su transporte.

Los materiales utilizados pueden ser esterilizados varias veces sin que eso perjudique su eficacia.

Referencia del producto	Artículo
OST-CBG-01	Injerto óseo concéntrico de Osteotec - Sierra de tubo S - talla 1
OST-CBG-02	Injerto óseo concéntrico de Osteotec - Sierra de tubo S - talla 2
OST-CBG-03	Injerto óseo concéntrico de Osteotec - Sierra de tubo S - talla 3
OST-CBG-04	Injerto óseo concéntrico de Osteotec - Sierra de tubo S - talla 4
OST-CBG-05	Injerto óseo concéntrico de Osteotec - Sierra de tubo L - talla 5
OST-CBG-06	Injerto óseo concéntrico de Osteotec - Sierra de tubo L - talla 6
OST-CBG-07	Injerto óseo concéntrico de Osteotec - Sierra de tubo L - talla 7
OST-CBG-08	Injerto óseo concéntrico de Osteotec - Sierra de tubo L - talla 8
OST-CBG-10	Injerto óseo concéntrico de Osteotec - Eyector L
OST-CBG-11	Injerto óseo concéntrico de Osteotec - Eyector S
OST-CBG-15	Injerto óseo concéntrico de Osteotec - Manivela del par ergonómico
OST-CBG-16	Injerto óseo concéntrico de Osteotec - Espiga talla S
OST-CBG-17	Injerto óseo concéntrico de Osteotec - Espiga talla L
OST-CBG-24	Injerto óseo concéntrico de Osteotec - Guía carpal talla S
OST-CBG-25	Injerto óseo concéntrico de Osteotec - Guía talla L
OST-CBG-26	Injerto óseo concéntrico de Osteotec - Manivela de la cánula de extracción
OST-CBG-20	Injerto óseo concéntrico de Osteotec - Desplazador de tejidos blandos, talla S
OST-CBG-22	Desplazador de tejidos blandos, talla L
OST-CBG-SYSTEM	CBG Bandeja completa con instrumental

Indicaciones generales

Los instrumentos del sistema para injertos óseos concéntrico están diseñados para fomentar la fusión de los huesos y ayudar a aliviar el dolor provocado por la artritis. También sirven para corregir cualquier deformación o inestabilidad del hueso. Este dispositivo está indicado para:

- La fusión de los huesos de la muñeca, carpianos, metacarpianos y de las falanges
- La fusión de los huesos del tobillo, tarsianos, metatarsianos y de las falanges
- La fusión de la columna vertebral, lumbar y cervical

Los instrumentos también se pueden usar en otros tratamientos incluyendo:

- Para retirar fragmentos de material duro
- Biopsia de huesos por escisión
- Gestionar fracturas

Beneficios quirúrgicos

- Las sierras concéntricas hacen que el pasador resulte en un ajuste preciso y compresivo para fomentar una fusión rápida
- La amplia gama de sierras facilita un uso polivalente en diferentes aplicaciones quirúrgicas
- La espiga, la manivela para la extracción ejes y las guías de Kirschner hacen que el corte del hueso sea estable y preciso
- Los instrumentos tienen un diseño ergonómico y preciso que garantiza un procedimiento quirúrgico simple y reproducible

Contraindicaciones

No existen contraindicaciones específicas respecto a este procedimiento aparte de las asociadas con cualquier otra cirugía ortopédica:

- Pacientes no aptos, bien a nivel fisiológico o psicológico
- Estado no adecuado de la piel, los huesos o el sistema neurovascular del paciente
- Presencia de infección, sepsis u osteoporosis
- Pacientes que no quieran o no puedan llevar un postoperatorio adecuado, siguiendo las instrucciones de su médico

Advertencias y precauciones

Algunas de las complicaciones que pueden darse tras cualquier tipo de cirugía son la hinchazón de la zona, desprendimiento de colgajos, dehiscencia hemorrágica, hematoma, un mayor dolor y sensibilidad, pérdida ósea, rojeces e inflamación local.

- Los instrumentos y accesorios reutilizables se deben descontaminar inmediatamente tras la realización del procedimiento quirúrgico. Se debe limpiar cualquier exceso de sangre o residuo para evitar que se seque sobre la superficie.
- Los instrumentos siempre han de ser usados por personal con la formación y competencia adecuada (con documentación que lo acredite). Los cursos de formación para poder usar estos instrumentos deben seguir las pautas y estándares aplicables y las políticas del hospital.
- No use cepillos de metal o esponjas en la limpieza manual de los instrumentos.

- Para la limpieza manual, use productos surfactantes que formen poca espuma para que se vean bien los instrumentos al lavarlos. Además, tienen que ser fáciles de enjuagar para evitar la formación de residuos.
- No se deben usar lubricantes con silicona o aceite mineral sobre ningún producto de Osteotec.
- Para la limpieza de los instrumentos reutilizables se recomienda el uso de agentes de limpieza enzimáticos y con un pH neutro. Es fundamental enjuagar y neutralizar muy bien cualquier resto de agentes de limpieza alcalinos de los instrumentos.
- Hay que secar muy bien los instrumentos quirúrgicos para evitar que se oxiden, incluso aunque estén hechos de acero inoxidable de la más alta calidad.
- Se han de inspeccionar todos los instrumentos para comprobar una correcta limpieza de la superficie y de las articulaciones, un correcto funcionamiento y un posible desgaste antes de su esterilización.
- Los instrumentos tienen una vida útil indefinida y es el usuario quién decidirá cuándo ha de desechar usar ese instrumental. Cuando una sierra está desgastada es fácil de identificar, ya que se ve ese desgaste en los dientes de la misma. Un instrumento que esté cerca del fin de su vida útil siempre será menos eficiente que uno nuevo pero no tiene efectos negativos en los resultados de la cirugía.

Posibles complicaciones y efectos secundarios adversos

Pueden darse diferentes complicaciones relacionadas con la cirugía o con el uso del instrumental para injertos óseos concéntrico de Osteotec. Algunas de estas complicaciones pueden ser graves y afectar al resultado de la cirugía. Puede que sea necesario realizar otro procedimiento quirúrgico para paliar estas complicaciones.

- Sangrado excesivo, que puede ser el resultado de una mala técnica quirúrgica
- Lesión sobre los tejidos o los nervios cerca de la localización del injerto
- Infección
- Molestias o dolor
- Formación de cicatrices u otros problemas derivados de la incisión quirúrgica
- Efectos colaterales derivados de la anestesia o del enfoque de la cirugía
- Irritación o hinchazón de la piel

Otros posibles efectos secundarios incluyen dolor, molestias, sensaciones anormales y daños en los nervios o tejidos blandos debido al traumatismo quirúrgico. Además, se pueden producir daños en los tejidos blandos, necrosis de los huesos o resorción ósea, necrosis de los tejidos o una mala cicatrización.

Instrucciones de limpieza y desinfección

Estos instrumentos son reutilizables y se deben limpiar muy bien, siguiendo los siguientes parámetros:

- Eliminar cualquier resto de contaminación de la superficie con una toallita o paño desechable. Tras finalizar el procedimiento quirúrgico, sumergir o mantener la humedad de los instrumentos, guardándolos en una toallita húmeda para evitar que se sequen.
- Desmontar los instrumentos que sean desmontables para proceder a su limpieza.



- Sumergir los instrumentos en una solución enzimática de pH neutro durante un mínimo de 10 minutos.
- Frotar bien con un cepillo de cerdas suaves para eliminar cualquier tipo de contaminación de la superficie.
- Enjuagarlos bien con agua destilada/desionizada durante al menos un minuto.
- Secar los instrumentos con una toalla limpia o con aire filtrado.
- Hacer una inspección visual de los instrumentos y verificar que estén secos y limpios. En caso de que sea necesario, limpiarlos hasta que estén visiblemente limpios.

Inspección de limpieza

- Inspeccione bien todos los instrumentos antes de su esterilización o almacenamiento para garantizar que las superficies, cateterizaciones, mecanismos móviles o lúmenes estén limpios.
- En caso de que siga habiendo cualquier residuo, vuelva a limpiar el instrumental con un desinfectante/producto de limpieza.

Limpieza automática

No pasa nada por usar la limpieza automática pero el proceso ha de ser controlado por el usuario final.

Inspección y pruebas de funcionamiento:

- Realice una inspección visual para comprobar que no haya desgaste o daños.
- Los bordes de la sierra deben ser uniformes y no presentar daños.
- La parte superior e inferior de la sierra se deben alinear correctamente.
- Todos los instrumentos articulados deben poder realizar un movimiento fluido, sin demasiada holgura.
- Los mecanismos de bloqueo se deben fijar de forma segura y fija.
- Comprobar los instrumentos más finos para asegurarse de que no estén torcidos o doblados.

Esterilización

Estos instrumentos son reutilizables y no vienen esterilizados.

Se han de esterilizar antes de su uso. Se recomienda seguir los siguientes pasos:

- Envolver con dos vueltas el componente en un material poroso como papel, tela o un recipiente de esterilización con filtros (si está en EE. UU., use un envoltorio para esterilización aprobado por la FDA).

- Proceda a su esterilización por calor húmedo en un autoclave a 132°C durante 4 minutos con un tiempo de secado de 20 minutos (siguiendo las recomendaciones de las pautas AAMI ST79:2010) o HTM 01- 01 Parte C (2016): a 134°C durante 3 minutos.
- Se pueden usar otros métodos y ciclos de esterilización. Sin embargo, se recomienda a los hospitales y médicos que validen cualquier método que consideren apropiado con su institución sanitaria.

Eliminación del dispositivo con total seguridad

El kit para injertos óseos concéntricos (CBG, concentric bone graft en inglés) es un kit de instrumental médico reutilizable. Cuando haya alcanzado su vida útil se debe desechar siguiendo las pautas de recomendación médica internas.

Advertencias sobre los instrumentos quirúrgicos

Para un uso efectivo y seguro de cualquier instrumento Osteotec, el cirujano debe saber cómo usarlo, el método de aplicación correcto y la técnica quirúrgica recomendada. En caso de que el instrumento se vea sometido a una carga o velocidad excesiva, huesos muy densos o se haga un mal uso del mismo, puede que se acabe rompiendo y provocar daños en los tejidos. Se debe advertir al paciente, preferiblemente por escrito de cualquier riesgo asociado con este tipo de instrumentos. Un uso no adecuado del dispositivo puede provocar daños en los tejidos o complicaciones en los huesos.

Precauciones de los instrumentos quirúrgicos

Un uso previo puede haber provocado imperfecciones o desafilarse los instrumentos. Esto puede provocar un fallo en el dispositivo. Se debe inspeccionar los instrumentos antes de su uso. Proteger de cualquier golpe, ya que pueden provocar defectos en el rendimiento del dispositivo.

Instrucciones de almacenaje

Guardar en un lugar fresco y seco, alejado de la luz solar directa. Antes de su uso, inspeccionar el envase para comprobar que no haya signos de alteración o contaminación en el agua.



Osteotec Ltd.

Newbury, Berkshire,
Reino Unido, RG19 6HW.
TEL: +44 (0)1202 487 885
www.osteotec.co.uk



Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53
1030 Brussels, BELGIUM



Kullanım Endikasyonu

Osteotec Concentric Bone Graft Aletleri, bir kemik grefti "tıpası" elde etmek ve bunu başka bir alana yerleştirmek üzere tasarlanmış sağlam bir yeniden kullanılabilir alet setidir. Artrit kaynaklı ağrıyı azaltmaya ve/veya deformasyon ya da danıksızlık düzeltmeye yardımcı olmak üzere tasarlanmıştır.

Amaçlanan Kullanıcı

Osteotec Concentric Bone Graft Sisteminin, sistemle ilgili eğitim almış cerrahlar tarafından kullanılması amaçlanmaktadır.

Açıklama

Dış çapları 6.5 mm ile 17 mm aralığında değişen sekiz tane boru biçimli testere, büyük testerenin iç çapının, bir küçük numaralı testerenin dış çapıyla oluşturulacak oyuğa kompresyonla oturacak bir pim (dowel) kesmesini sağlayacak şekilde boyutlandırılmıştır. Testere ve bunlarla birlikte gelen aletler, hasarlı artritli kemiğin hassas bir şekilde çıkarılmasına ve füzyonu teşvik edecek şekilde sağlıklı bir kemik pim yerleştirilmesine olanak tanır.

Kit, bazı hastalarda kemik miktarını artırmak için örümcek plakaları gibi diğer implantlarla birlikte kullanılabilir.

Yumuşak doku hasarını minimum düzeyde tutmak için, kite iki adet farklı büyüklükte yer değiştiriciler dahil edilmiştir. İki parçayla birlikte delik açılır ve ardından kemiğe ulaşılan kadar içeri itilir. Ardından yer değiştiricinin orta kısmı çıkarılabilir ve boru biçimli testere yerleştirilebilir. Bu testerenin dişlerinin "takılmasını" ve yumuşak dokuya zarar vermesini önler ve böylece iyileşme süresinin daha kısa olmasına yardımcı olur.

Kitin içinde bir çivi bulunmaktadır, bu boru biçimli testerenin gövdesinden geçirilir ve kesim işlemine başlarken testereyi merkezlemede kullanılır.

Kesildikleri sırada kemiklerin hareket etmesini önlemek için bir kalibre eklenmiştir. K telleri kalibreden geçirilir ve ardından her bir kemiğe delinerek geçirilir. Böylece boru biçimli testere merkezden geçirilebilir ve kesme işlemi yapılır.

Kemik "tıpayı", çıkarılmasının ardından boru biçimli testerenin ucundan almak için greft çıkarıcılar kullanılır.

Kitte taşıma sırasında korumaya yardımcı olmak için ayrı bir alet tepsisi bulunur.

Kullanılan materyaller tekrarlı sterilizasyondan etkilenmez.

Ürün Ref	Parça
OST-CBG-01	Osteotec Concentric Bone Graft Boru biçimli testere S - 1 numara
OST-CBG-02	Osteotec Concentric Bone Graft Boru biçimli testere S - 2 numara
OST-CBG-03	Osteotec Concentric Bone Graft Boru biçimli testere S - 3 numara
OST-CBG-04	Osteotec Concentric Bone Graft Boru biçimli testere S - 4 numara
OST-CBG-05	Osteotec Concentric Bone Graft Boru biçimli testere L - 5 numara
OST-CBG-06	Osteotec Concentric Bone Graft Boru biçimli testere L - 6 numara
OST-CBG-07	Osteotec Concentric Bone Graft Boru biçimli testere L - 7 numara
OST-CBG-08	Osteotec Concentric Bone Graft Boru biçimli testere L - 8 numara
OST-CBG-10	Osteotec Concentric Bone Graft Ejektör L
OST-CBG-11	Osteotec Concentric Bone Graft Ejektör S
OST-CBG-15	Osteotec Concentric Bone Graft Ergonomik Tork Tokmağı
OST-CBG-16	Osteotec Concentric Bone Graft Çivi S
OST-CBG-17	Osteotec Concentric Bone Graft Çivi L
OST-CBG-24	Osteotec Concentric Bone Graft Kılavuz S
OST-CBG-25	Osteotec Concentric Bone Graft Kılavuz L
OST-CBG-26	Osteotec Concentric Bone Graft Çıkartıcı Tutamağı
OST-CBG-20	Osteotec Concentric Bone Graft Yumuşak Doku Yer Değiştirici Küçük
OST-CBG-22	Osteotec Concentric Bone Graft Yumuşak Doku Yer Değiştirici Büyük
OST-CBG-SYSTEM	CBG Complete Tray with Instruments

Genel Endikasyon

Concentric Bone Graft System'deki aletler artrit ağrısını azaltmak ve/veya deformasyon ya da danıksızlık gidermek üzere kemik füzyonuna yardımcı olmak için tasarlanmıştır. Cihazın aşağıdakilerde kullanımı endikedir:

- El bileği, Karpal, Metakarpal ve Falangeal füzyon
- Ayak Bileği, Tarsal, Metatarsal ve Falangeal füzyon
- Omurga, Lomber ve Servikal füzyon

Aletler aşağıdakiler dahil olmak üzere başka tedavilerde de kullanılabilir:

- Metal parçaların çıkarılması
- Eksizyon kemik biyopsisi
- Kırık tedavisi

Cerrahi Yararları

- Eş merkezli testereler, hızlı füzyonu teşvik etmek üzere, pimin doğru şekilde sıkıştırılmış olarak oturmasını sağlar.
- Farklı çeşitlerde testereler, çeşitli cerrahi uygulamalarda çok yönlü kullanım sağlar
- Çivi, shaft çıkarma kolu ve k-tel kanalları, kemiğin düzgün ve hatasız kesilmesini sağlar
- Ergonomik tasarım ve doğru araçlar, basit ve tekrar edilebilir bir cerrahi prosedürü mümkün kılar.

Kontrendikasyonlar

Genellikle ortopedik cerrahiyle ilişkilendirilenler dışında bu prosedürün herhangi bir spesifik kontrendikasyonu yoktur:

- Fizyolojik veya psikolojik açıdan yetersiz hastalar
- Deri, kemik ve/veya nörovasküler durumun yetersiz olması
- Enfeksiyon, sepsis, osteoporoz varlığı
- Postoperatif bakım talimatlarına uymaya isteksiz veya bunlara uyamayacak durumda olan hastalarda bu aletler kontrendikedir

Uyarılar ve Önlemler

Herhangi bir cerrahi işlemde meydana gelebilecek olası komplikasyonlar arasında cerrahi bölgesinde şişme, flep sarkması, dikişlerin açılarak kanaması, hematoma, hassasiyet ve ağrı artışı, kemik kaybı, kızarıklık ve lokal enflamasyon bulunmaktadır.

- Tekrar kullanılabilir alet ve aksesuarlar, cerrahi prosedürün tamamlanmasının hemen ardından dekontamine edilmelidir. Fazla kan veya kırıntılar, alet yüzeyinde kurummasını önlemek için silinmelidir.
- Tüm kullanıcılar, eğitim aldıkları ve yetkinlikleri kanıtlanmış kalifiye personel olmalıdır. Eğitim mevcut geçerli kılavuz ve standartları ve hastane politikalarını içermelidir.
- Elle temizleme işlemleri sırasında metal fırça veya bulaşık süngeri kullanmayın.
- Aletleri temizlik çözeltilerinde görebilmek için, elle temizlemede az köpüren yüzey aktif maddeleri olan temizlik maddeleri kullanın. Temizlik maddeleri, artık kalmasını önlemek için aletlerden kolayca durulanabilmelidir.
- Hiçbir Osteotec alette mineral yağ veya silikon kayganlaştırıcı maddeler kullanılmamalıdır.
- Tekrar kullanılabilir aletlerin temizliğinde nötr pH değerine sahip enzimatik ve temizlik maddeleri önerilir. Alkalik temizlik maddelerinin tamamen nötralize edilmesi ve aletlerden durulanması çok önemlidir.

- Cerrahi aletler yüksek dereceli paslanmaz çelikten üretilmiş olsa dahi paslanmayı önlemek için iyice kurulanmalıdır.
- Sterilizasyon öncesinde tüm aletler yüzeylerin ve ek yerlerinin temizliği, düzgün işlev ve aşınma ve yıpranma açısından incelenmelidir.
- Aletlerin sınırsız bir ömrü vardır ve aletlerin kullanım ömürlerinin ne zaman sona erdiği kullanıcının inisiyatifine bırakılmıştır. Testerenin dişleri köreleceğinden, tipik bir aşınmanın tespit edilmesi kolaydır. Kullanım ömrünün sonuna yaklaşmış bir alet, yeni bir alet kadar verimli olmayacak ancak cerrahi işlemin başarılı şekilde sonuçlanmasını da engellemeyecektir.

Potansiyel Komplikasyonlar ve Advers Yan Etkiler

Cerrahi işlemle veya Osteotec Concentric Bone Graft aletleriyle ilişkili çeşitli komplikasyonlar meydana gelebilir. Bunlardan bazıları şiddetli olabilir ve cerrahinin sonucunu etkileyebilir. Meydana gelmeleri halinde, bu komplikasyonları iyileştirmek için başka cerrahi girişimler gerekebilir.

- Zayıf cerrahi teknik nedeniyle meydana gelebilecek aşırı kanama
- Greft bölgesinin yakınındaki doku ve sinirlerin zarar görmesi
- Enfeksiyon
- Ağrı veya rahatsızlık
- Skar oluşumu veya cerrahi kesi ile ilişkili başka sorunlar
- Anestezinin veya cerrahi yaklaşımın yan etkileri
- Deride şişme veya tahriş

Olası advers etkiler ağrı, rahatsızlık veya anormal hisler ve cerrahi travma nedeniyle sinir dokusunda veya yumuşak dokuda hasardır. Cerrahi travma sonucunda sinir dokusunda veya yumuşak dokuda hasar, kemik nekrozu veya kemik rezorpsiyonu, doku nekrozu veya yetersiz iyileşme meydana gelebilir.

Temizlik /Dezenfeksiyon Talimatları

Aletler tekrar kullanılabilir özelliindedir ve aşağıdaki parametrelerle göre iyice temizlenmelidir:

- Herhangi bir yüzey kontaminasyonunu tek kullanımlık bez/kağıt mendille silerek gidirin. Cerrahi prosedür tamamlandığında, aletler ıslatılmalı veya nemli bir havluyla sarılarak kurumaları önlenmelidir.
- Temizlik için sökülmesi gereken aletleri sökün
- Aletleri en az on dakika süreyle nötr pH'ya sahip enzimatik çözeltiye batırın.
- Herhangi bir yüzey kontaminasyonunu gidermek üzere yumuşak kıllı bir fırçayla iyice fırçalayın.
- En az bir dakika süreyle distile/deiyonize suyla iyice durulayın.
- Aleti temiz bir havluyla ya da filtrelenmiş havayla kurutun
- Aletleri görsel olarak kontrol edin ve temiz ve kuru olduklarından emin olun. Gerekirse gözle görülür şekilde temiz hale gelene kadar tekrar temizleyin

Temizliğin İncelenmesi:

- yüzeylerden, kanüllerden, hareketli mekanizmadan ve lümenlerden her tür kirin uzaklaştırılmış olduğundan emin olmak üzere, sterilizasyon veya saklama öncesinde tüm aletleri inceleyin
- Eğer gözle görülür kir halen varsa, tekrar temizleyin ve yıkama makinesi/dezenfeksiyon cihazıyla tekrar işlemden geçirin



Otomatik Temizlik

Otomatik temizlik kullanılabilir ancak bu sürecin son kullanıcı tarafından doğrulanması gereklidir.

İnceleme ve Fonksiyonun Test Edilmesi:

- Görsel olarak inceleyin ve hasar ve aşınma olup olmadığını kontrol edin
- Keskin taraflarda çizik olmamalı ve kenar kesintisiz devam etmelidir
- Pençe ve dişler düzgün şekilde hizalanmalıdır
- Artiküle edilmiş tüm aletler aşırı oynama olmaksızın muntazam hareket etmelidir
- Kilitleme mekanizmaları kolaylıkla sabitlenmeli ve kapanmalıdır
- Uzun ve ince aletlerde eğilme ve distorsiyon olup olmadığı kontrol edilmelidir

Sterilizasyon

Aletler tekrar kullanılabilir özelliktedir ve steril edilmemiş halde takdim edilir.

Aletler kullanılmadan önce sterilize edilmelidir. Aşağıdaki adımlar önerilir:

- Parçayı kağıt ya da kumaş gibi gözenekli bir materyale sarın ya da filtreli sterilizasyon kabına koyun (ABD'de FDA onaylı sterilizasyon kağıdı kullanın). • 132°C'de yüksek vakumlu otoklavda nemli buhar sterilizasyonu kullanarak, 20 dakikalık kuruma süresiyle 4 dakika boyunca (AAMI ST79: 2010 kılavuzlarının önerisi) veya HTM 01--01 Kısım C (2016) önerisi uyarınca 134°C'de 3 dakika sterilize edin.
- Başka sterilizasyon yöntemleri ve döngüleri de uygun olabilir. Ancak bireylere ve hastanelere, kendi kurumlarında uygun gördükleri yöntem hangisiyse onu doğrulamaları tavsiye edilir.

Aletin Güvenli Şekilde İmhası

CBG kit, tekrar kullanılabilir bir tıbbi cihazdır. CBG kit kullanım ömrünü tamamladığında, dahili tıbbi cihaz imha kılavuzlarına uygun şekilde imha edilmelidir.

Cerrahi Aletle İlgili Uyarılar

Herhangi bir Osteotec aletinin güvenli ve etkili kullanımı için, cerrah ilgili alete, uygulama yöntemine ve önerilen cerrahi tekniğe aşina olmalıdır. Bir alet aşırı yüke, aşırı hıza, yoğun kemik dokusuna, yanlış kullanıma veya amacı dışında kullanıma maruz kaldığında alet kırılabilir ya da zarar görebilir ve ayrıca doku hasarı da meydana gelebilir. Hasta tercihen yazılı olarak bu tip aletlerle ilişkilendirilen risklere karşı uyarılmalıdır. Aletin yanlış kullanımı yumuşak doku ve/veya kemik komplikasyonlarına yol açabilir.

Cerrahi Aletle İlgili Önlemler

Daha önceki kullanımlar aletlerde kusurlara veya körelmeye neden olmuş olabilir. Bu alet arızasına yol açabilir. Aletler kullanım öncesinde kontrol edilmelidir. Aletler sürtünme ve çizilmeye karşı korunmalıdır; bu tip gerilme yığılmaları arızaya yol açabilir.

Saklama Talimatları

Serin, kuru bir yerde ve doğrudan gün ışığı almayacak şekilde saklanmalıdır. Kullanılmadan önce ürün ambalajı hasar veya suyla kontaminasyon yönünden kontrol edilmelidir.



Osteotec Ltd.

Newbury, Berkshire, Birleşik
Krallık, RG19 6HW.
TEL: +44 (0)1202 487 885
www.osteotec.co.uk



Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53
1030 Brussels, BELGIUM



התוויה לשימוש

ערכת מכשירי שתל העצם הקונצנטרית של Osteotec כוללת מכשירים רב-פעמיים המיועדים לקצירת 'פקק' של שתל עצם והכנסתו לאזור אחר. מטרת המכשירים היא לסייע באיחוי העצם לצורך הפחתת כאב בשל דלקת פרקים ו/או לתיקון עיוות או חוסר יציבות.

מי רשאי להשתמש במכשור?

מערכת שתל העצם הקונצנטרית של Osteotec מיועדת אך ורק לשימושם של מנתחים שעברו הדרכה מתאימה.

תיאור

שמונה מסורי הצינור, בקטרים חיצוניים של 6.5 מ"מ עד 17 מ"מ, בנויים כך שקוטרו הפנימי של המסור הגדול יותר יחתוך פקק עצם שנכנס בלחץ לחור שיצר הקוטר החיצוני של המסור עם הקוטר הקטן יותר הבא אחריו. המסורים והמכשירים הנלווים מאפשרים הסרה מדויקת של עצם דלקתית פגועה והכנסת פקק עצם בריא לעידוד האיחוי.

הערכה מתאימה גם לשימוש עם סוגי שתלים אחרים, כמו לוחיות איחוי (עכביש), להגדלה לפי הצורך של כמות העצם הנדרשת.

למזעור הנזק לרקמות הרכות, הערכה כוללת שני התקני הגנה בגדלים שונים. שני החלקים מתחברים זה לזה ואז מוכנס התקן ההגנה דרך הרקמה הרכה ומורבל עד לעצם. לאחר מכן מוסר החלק המרכזי של ההתקן ההגנה ומוכנס מסור הצינור. התקן ההגנה מגן על הרקמה הרכה מפני שיני המסור שעלולות לגרום לה נזק וכך מקצר את זמן ההחלמה.

בערכה כלולה יתד אותה יש להכניס דרך גוף מסור הצינור ומשמשת למרכז המסור לפני התחלת החיתוך.

כדי למנוע מהעצמות לנוע במהלך החיתוך, הערכה כוללת התקן קיבוע. חוטי קירשנר מועברים דרך התקן הקיבוע ואז נקדחים לכל אחת מהעצמות. כעת אפשר להעביר את מסור הצינור דרך המרכז ולבצע את החתך.

מחלצי השתל משמשים להסרת פקק העצם מקצה מסור צינור לאחר קצירתו.

הערכה מסופקת כשהיא נתונה במגש מיוחד להגנה על המכשירים במהלך ההובלה.

החומרים שמהם עשויים המכשירים מתאימים לעבור עיקור מחדש.

מק"ט	הפריט
OST-CBG-01	שתל עצם קונצנטרי של Osteotec – מסור צינור S – גודל 1
OST-CBG-02	שתל עצם קונצנטרי של Osteotec – מסור צינור S – גודל 2
OST-CBG-03	שתל עצם קונצנטרי של Osteotec – מסור צינור S – גודל 3
OST-CBG-04	שתל עצם קונצנטרי של Osteotec – מסור צינור S – גודל 4
OST-CBG-05	שתל עצם קונצנטרי של Osteotec – מסור צינור L – גודל 5
OST-CBG-06	שתל עצם קונצנטרי של Osteotec – מסור צינור L – גודל 6
OST-CBG-07	שתל עצם קונצנטרי של Osteotec – מסור צינור L – גודל 7
OST-CBG-08	שתל עצם קונצנטרי של Osteotec – מסור צינור L – גודל 8
OST-CBG-10	שתל עצם קונצנטרי של Osteotec – מחלץ L
OST-CBG-11	שתל עצם קונצנטרי של Osteotec – מחלץ S
OST-CBG-15	שתל עצם קונצנטרי של Osteotec – ידית מומנט ארגונומית
OST-CBG-16	שתל עצם קונצנטרי של Osteotec – יתד S
OST-CBG-17	יתד L
OST-CBG-24	שתל עצם קונצנטרי של Osteotec – מוליך S
OST-CBG-25	שתל עצם קונצנטרי של Osteotec – מוליך L
OST-CBG-26	שתל עצם קונצנטרי של Osteotec – ידית המחלץ
OST-CBG-20	שתל עצם קונצנטרי של Osteotec – מגן רקמה רכה – קטן
OST-CBG-22	שתל עצם קונצנטרי של Osteotec – מגן רקמה רכה – גדול
OST-CBG-SYSTEM	מגש שתל עצם קונצנטרי מלא עם מכשור

סיבוכים ותופעות לוואי אפשריים

הניתוח או השימוש במכשור השתלת העצם הקונצנטרי של Osteotec עלול להוביל לסיבוכים שונים. חלקם עשויים להיות חמורים ולהשפיע על תוצאות הניתוח. במקרים מסוימים ייתכן שיהיה צורך בהתערבות ניתוחית נוספת על מנת לתקן את הסיבוכים האלה:

- דימום יתר שעלול להופיע בשל טכניקה ניתוחית לקויה
- פגיעה ברקמות או בעצבים הסמוכים למקום ההשתלה
- זיהום
- כאב ואי-נוחות
- היווצרות צלקת או בעיות אחרות בחתך הניתוחי
- תופעות לוואי על רקע ההרדמה או הגישה הניתוחית
- נפיחות או גירוי בעור

תופעות לוואי אפשריות כוללות כאב, אי-נוחות או תחושות חריגות ופגיעה בעצבים או ברקמה רכה בשל טראומה ניתוחית. טראומה ניתוחית עלולה להוביל לנזק לעצבים או לרקמה רכה, נמק של העצם או ספיגת עצם, נמק של הרקמה או החלמה לקויה.

הוראות ניקוי/חיטוי

המכשירים מיועדים לשימוש רב-פעמי ולפני השימוש החוזר יש לנקותם לפי ההוראות הבאות:

- הסרת כל המזהמים מפני השטח בעזרת ניגוב במטלית/מגבון נייר חד-פעמי. בסיום ההליך הניתוחי יש להשרות את המכשירים במים או לעטוף אותם במגבת לחה על מנת למנוע מהם להתייבש.
- פירוק מכשירים הדורשים פירוק לפני הניקוי
- השריית המכשירים בתמיסת ניקוי על בסיס אנזימים עם רמת חומציות (pH) נייטרלית במשך עשר דקות לפחות.
- קרצוף המכשיר ביסודיות במברשת עם זיפים רכים להסרת כל המזהמים מפני השטח.
- שטיפת המכשיר היטב במים מזוקקים/ללא יונים במשך דקה לפחות.
- ייבוש המכשיר בעזרת מגבת נקייה או אוויר מסונן
- ביצוע בדיקה חזותית של המכשירים על מנת לוודא שהם נקיים ויבשים. יש לחזור שוב על הניקוי לפי הצורך עד שהמכשיר נראה נקי לעין.

בדיקה לאחר הניקוי:

- יש לבדוק את כל המכשירים לפני עיקורם או אחסונם כדי להבטיח שהוסרו כל הלכלוך מהמשטחים, החריצים, החלקים הנעים והחללים.
- אם עדיין אפשר להבחין בלכלוך, יש לנקות שוב את המכשיר ולהעבירו שוב במכונת השטיפה/חיטוי

ניקוי אוטומטי

אפשר לנקות את המכשירים באמצעות מכונת ניקוי אוטומטית, אבל בסיום הניקוי על המשתמש לוודא רמת ניקיון נאותה.

בדיקת תקינות:

- יש לבצע בדיקה חזותית לאיתור סימנים לנזק או בלאי
- להבי מסוריים צריכים להיות שלמים ועם קצה רציף ואחיד ללא סדקים או שברים
- הלסתות והשיניים צריכות להיות מיושרות זו עם זו
- הצירים של כל המכשירים המפרקים צריכים לנוע בחופשיות ואסור שיהיו רופפים
- מנגנוני הנעילה צריכים להיסגר בקלות וכמו שצריך
- יש לבדוק מכשירים דקים וארוכים לסימנים לכיפוף או עיוות במבנה

עיקור

המכשירים מיועדים לשימוש חוזר והם מסופקים לא מעוקרים.

חובה לעקר את המכשירים לפני השימוש. מומלץ לעקר את המכשירים באופן הבא:

- יש לעטוף את הרכיב בשתי שכבות של חומר נקבובי כמו נייר, בד או להכניסו למכל עיקור עם מסננים (בארה"ב יש השתמש בעטיפת עיקור מאושרת על ידי ה-FDA).

התוויה כללית

המכשירים של מערכת שתל העצם הקונצנטרית מיועדים לסייע באיחוי העצם על מנת להפחית את הכאב בשל דלקת מפרקים ו/או לתיקון עיוות או חוסר יציבות. האביזר מותר לשימוש כטיפול בהליכים הבאים:

- איחוי שורש כף היד, עצמות שורש כף היד, עצמות המסרק והגלילים
- איחוי קרסול, עצם הערוקם, עצמות המסרק והגלילים
- איחוי עמוד השדרה, צווארי ומוותני
- כמו כן, אפשר להשתמש במכשירים גם בטיפולים אחרים, ובהם:
- הסרת חתיכות מתכת של כלים רפואיים לקיבוע עצם
- ביופסיית רקמת עצם
- ניהול שברים

יתרונות כירורגיים

- המסורים הקונצנטריים מעניקים לפקק העצם התאמה מיטבית לקדח לצורך איחוי מהיר
- טווח הקטרים הגדול מאפשר להשתמש במסורים בסוגים שונים של הליכים ניתוחיים
- היתד, ידית הסרת המוט ותעלות תיילי K מאפשרות חיתוך עצם יציב ומדויק
- עיצוב ארגונומי ומכשור מדויק מבטיחים הליך ניתוחי אחיד ומדויק.

התוויות נגד

לא קיימות להליך זה התוויות נגד מיוחדות וחלות עליו אותן התוויות נגד כמו לכל ניתוח אורתופדי:

- מטופל עם לקות פיזית או נפשית
- מצב עור, עצם ו/או נוירוסקולרי שלא מאפשר לבצע את ההליך
- נוכחות של זיהום, אלח דם, אוסטאופורוזיס
- חולים שלא מוכנים או לא מסוגלים להיענות להוראות הטיפול לאחר הניתוח הם התוויות נגד לשימוש במכשירים האלה

אזהרות והוראות בטיחות

סיבוכים אפשריים כמו בכל ניתוח אחר, ובהם: נפיחות במקום הניתוח, נשירת ביסוי הפצע, פעירה מדממת, שטף דם, רגישות מוגברת וכאב, אובדן עצם, אדמומיות ודלקת מקומית.

- יש לנקות מכשירים ואביזרים המיועדים לשימוש חוזר מיד בסיום ההליך הניתוחי. יש לנגב דם או לכלוך כדי למנוע התייבשות על המכשיר.
- כל המשתמשים במכשור חייבים להיות אנשי מקצוע מוסמכים עם תיעוד לכך שעברו הדרכה והסמכה מתאימות. ההדרכה צריכה לכלול התייחסות להנחיות, לתקנים ולמדיניות בית החולים.
- אין להשתמש במברשות מתכת או בכריות קרצוף לצורך ניקוי המכשור באופן ידני.
- בניקוי ידני, יש להשתמש בחומרי ניקוי עם חומרים פעילי שטח היוצרים מעט קצף כדי שיהיה אפשר להבחין במכשירים בתוך תמיסת הניקוי. יש להשתמש בחומרי ניקוי הנשטפים בקלות כדי למנוע היווצרות שאריות חומרי ניקוי על המכשור.
- אין להשתמש בשמנים מינרליים או חומרי סיכה על בסיס סיליקון במכשירים של Osteotec.
- מומלץ לנקות מכשירים המיועדים לשימוש רב-פעמי בחומרי ניקוי על בסיס אנזימים עם רמת חומציות (pH) נייטרלית. חשוב מאוד לנטרל חומרי ניקוי אלקליים ולשטוף אותם היטב כך שלא ישארו שאריות על המכשור.
- יש לייבש מכשירים כירורגיים היטב כדי למנוע היווצרות חלודה, אפילו אם הם עשויים מפלדת אל-חלד באיכות גבוהה.
- לפני העיקור יש לבדוק את המכשירים כדי לוודא את ניקיון פני השטח והצירים, את תקינותם ולאיתור סימנים לבלאי.
- אין למכשירים תאריך תפוגה או סוף חיים מוגדר, ההחלטה מתי להוציא משימוש נתונה לשיקול דעתו של המשתמש. קל לזהות סימנים לבלאי רגיל מכיוון ששיני המסור הופכות לקהות. מכשיר שהתבלה ומתקרב לסוף חייו יהיה פחות יעיל ממכשיר חדש אבל לא ימנע לבצע את הניתוח בהצלחה.



- לעקר באמצעות קיטור לח באוטוקלאב עם ואקום גבוה בטמפרטורה של 132°C במשך 4 דקות וזמן ייבוש של 20 דקות (על פי הנחיות AAMI ST 79: 2010) או לפי המלצות (HTM 01-01 Part C) 2016: טמפרטורה של 134°C במשך 3 דקות.
- ייתכן שיתאימו גם שיטות ומחזורי עיקור נוספים. עם זאת, למשתמשים ולבתי חולים מומלץ לוודא ששיטת העיקור שבה בחרו מתאימה לעיקור תקין של המכשירים.

סילוק מכשיר לפסולת בצורה הנכונה

ערכת שתל העצם הקונצנטרית היא אביזר רפואי רב־פעמי. עם הגעת ערכת שתל העצם הקונצנטרית לסוף חייה, יש לסלקה בהתאם להוראות המוסד הרפואי שלך או בהתאם להוראות החוק המקומי בנושא סילוק אביזרים רפואיים לפסולת.

אזהרות בנושא מכשירים כירורגיים

לשימוש יעיל ובטוח בכל מכשיר של Osteotec, על המנתח להכיר את המכשיר, את אופן השימוש בו ואת הטכניקה הניתוחית המומלצת. מכשיר הנתון לעומסים גדולים מאלה שלהם הוא מיועד, שימוש במהירות גבוהה מדי, עצם צפופה, שימוש שגוי או שימוש למטרה שאליה לא מיועד המכשיר עלולים לשבור או לגרום נזק למכשיר או נזק לרקמות. יש להסביר למטופל, רצוי בכתב, מהם הסיכונים של שימוש במכשירים מסוג זה. שימוש לא נכון במכשיר עלול להוביל לסיבוכים ברקמה רכה ו/ו בעצמות.

הוראות בטיחות בשימוש בכלי ניתוחי

ייתכן ששימושים קודמים הובילו ליצירת פגמים במכשיר או הפכו אותו לקהה. בלאי זה עלול לגרום לכשל במכשיר. יש לבדוק את המכשירים לפני השימוש. יש להגן על מכשירים מפני שריטות וסדקים; פגמים כאלה בפני השטח עלולים לגרום למכשיר להיכנע ולכשול.

הוראות אחסון

יש לאחסן במקום קריר ויבש הרחק מאור שמש ישיר. לפני השימוש, יש לבדוק את אריזות המוצרים לאיתור סימנים למעשה זדון או לחדירת מים.



Osteotec Ltd.
Newbury, Berkshire, United Kingdom, RG19 6HW.
TEL: +44 (0)1202 487 885
www.osteotec.co.uk



Obelis s.a.
Boulevard Général Wahis 53
1030 Brussels, BELGIUM

